ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害残存の可能性なし	アイトレルII	日本メドトロニック	６年後、ペースメーカー外来でペースメーカーチェックを実施。左前胸部の埋め込みを視診で確認し、ワンドを当ててチェックを試みたがチェック出来ず、確認したところ腹部にも埋め込みがあったため、腹部にワンドを当て直してチェックを終えた。２日後、患者の体動が緩慢で下肢伸展及び入眠傾向であることに家族が気づき、本院脳神経外科外来を受診。脳深部刺激療法装置のチェックを行ったところ、左側の装置のみ電源スイッチがOFFになっていることが分かり、スイッチをONにしたところ、開眼状態改善し、万歳姿勢にも応じてくれるようになった。ペースメーカーチェックとの因果関係調べるため、メーカー立ち会いのもと、本院臨床工学技士がデモンストレーション機器で再現性の確認を行ったところ、ペースメーカーチェック時のマグネットの影響により脳深部刺激療法装置の電源がOFFになる場合があることが確認された。	脳深部刺激療法装置とペースメーカーとの併用時に関する注意喚起が双方の添付文書に記載されていなかった。また、ペースメーカーチェックを行った臨床工学技士も脳深部刺激療法装置の有無の確認をしていなかった。通常ペースメーカーは前胸部に埋め込んであるが、この患者は先に脳深部刺激療法装置を前胸部に埋め込み、後からペースメーカーを腹部に埋め込んでいたため、ペースメーカーチェック時にワンドを前胸部の脳深部刺激療法装置に当てたことにより、装置が誤作動を起こしたものと考えられる。	医療安全管理部で過去２年間のデータを調べたところ、脳深部刺激療法装置を本院で使用した患者は入院、外来併せて１１２名いたが、ペースメーカーと併用している患者は今回の事例が初めてであった。今後、メーカーに依頼して添付文書に注意事項を追加記載してもらうこと、また、ペースメーカーチェック時は、事前に患者本人、家族へ問診を行うのみならず、胸部エックス線画像など診療録の記録により、脳深部刺激療法装置使用の有無について確認を行うこととなった、	・確認が不十分であった
2	障害なし	不明	不明	末梢点滴のベースラインが40mL/h、側管よりケタラール20mL＋生理食塩液20mLがシリンジポンプで0.3mL/hで投与されていた。HCUより転床してきた際に輸液ポンプの交換のためラインをはずし、新たなポンプにラインを装着するときに患者側と薬剤側を逆に（薬剤側に投与されるように）装着した。ケタラールが予定より多く（6mL/30分）投与されていることで気が付いた。	ポンプを交換してから確認が不十分であった。	指でラインをたどり確認する。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
3	障害残存の可能性なし	不明 DAR エア・フィルタ トラキオライフⅡ	不明 コヴィディエン ジャパン	気管切開、在宅酸素療法を行っている患児。今回、肺炎が悪化しICU入室、人工呼吸管理を行った。呼吸器離脱の際に、患児が自宅で使用していた人工鼻を使用したところ、陥没呼吸、酸素飽和度低下など明らかな呼吸状態悪化を認めたが、通常NICUで使用している他形状の人工鼻に変更したところ症状は改善した。 この際、以下の事が発覚した。 ICUに他形状の人工鼻が置いてなかったため、ME室に取りに行ったところ、患児が使用していた物と同じ人工鼻のケースに、「15kg以下使用禁止」の注意書きがあったが、患児は体重7kgであり、成人用のものが誤って使用されていたことがわかった。患児に使用されていた人工鼻は、小児科病棟入院中、夜間呼吸状態が悪化した際に、当直医師から別タイプの人工鼻がないかと尋ねられた看護師が、脳神経外科病棟からもらってきた人工鼻であり、以降、成人用の人工鼻が継続使用された。 発見した翌日に、母親へ成人用人工鼻を使用していた事を説明、成人用人工鼻を使用した事とで、患児への影響の程度は不明であるが、さらに呼吸状態を悪化させた要因となった可能性があったことを説明し、謝罪した。	1.小児に使用する物品を、成人病棟に借りに行った。 2.酸素関連の物品がない場合に、ME室に取りに行く事を知らなかった。（ME室に人工鼻が置いてあることを知らなかった） 3.小児用人工鼻と、成人用人工鼻があることを認識していなかった。知識が無かった。 4.人工鼻のパッケージに「15kg以下使用禁止」と記載されていなかった。	・人工鼻に成人用と小児用があることを、注意喚起した。 ・RSTに、今回のアクシデントを報告し、マニュアル追加と、教育を依頼した。 ・ME管理マニュアルの「ME室で借用できる物品一覧」に、人工鼻等の酸素関連物品を追加、職員へ周知した。 ・人工鼻のパッケージに「15kg以下使用禁止」と記載して頂くよう、業者に依頼する。 ・医療機器安全情報に報告する。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4	死亡	カリーナ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	14時頃入浴終了後、呼吸器パラパックを装着しストレッチャーにて自室に戻る。介助員と看護師2名でベッドへ徒手移動し呼吸器パラパックから呼吸器カリーナへ変更する。口腔ケアのため右側臥位へ体位変換し退室する。次の入浴移送患者の病室へ向かう途中、他看護師へモニター装着を依頼する。14:50注入食のため訪室した看護師が、全身チアノーゼの患者を発見する。呼吸器回路未接続、モニター未装着の状態であった。呼吸器のアラームは鳴っていなかった。直ちに心臓マッサージ、応援要請、アンビューバックによる用手換気開始、14:56医師来棟、蘇生処置実施。15:07心拍再開、15:10呼吸器カリーナ装着する。2:30から心拍・血圧低下し、その後、死亡確認する。呼吸器データ解析：14:00～14:45の呼吸器定点データより、当該患者の人工呼吸器カリーナはテストバック装着のままで、帰室後より人工呼吸器の未接続の状況と推測される。	呼吸器回路接続後の確認不足。患者誘導係がモニター装着するルールになっているが、次の患者の誘導を優先し他看護師に依頼した。入浴状況により依頼することがあった。他看護師は他業務を実施し、モニター装着を失念した。モニターが装着されず発見が遅れた。マニュアルが遵守されていなかった。入浴日の体制が業務優先になっており、患者観察が不足していた。	マニュアルを遵守する。誘導係は病室へ移送後、呼吸器を接続、モニターを装着し値を確認する。実施者が入浴後チェック表に沿って確認しチェックする。その後確認者がサインする（ダブルチェック体制）。入浴日の業務内容、配置人員を見直す。	・確認が不十分であった ・観察が不十分であった
5	障害残存の可能性なし	カフレータシリーズ	フィリップス・レスピロニクス	原疾患により誤嚥性肺炎を繰り返し、抗菌剤治療を行っていた自己排痰誘導を目的としてMAC開始を理学療法士に指示した。開始当初は患者の協力が得られず5回ほど実施。その後も肺炎の再燃・改善を繰り返し、1回/月程度胸部X-P撮影を行っていた。患者の協力が得られるようになったため10回程度MACを実施したが、呼吸状態・SpO2低下はなかった。胸部X-P上に左気胸を認めた。呼吸器科医師に相談し、家族に説明後胸腔ドレナージを施行した。その後気胸は改善しドレナージ終了した。	MAC導入前に胸部CT等によるブラの存在の有無を検索するなどの事前評価が実施されなかった（システム不備）。また合併症等について説明が不足していた。実施する理学療法士に対する教育も導入時に実施したが、新採用者に対する教育が不足していた。更にもともと肺炎を繰り返しており、呼吸音が減弱するなど聴診での判断が困難であったことやSpO2低下や呼吸困難の訴えがなかったこともあり、発生時期の判断が困難であった。	MAC導入時には、事前に胸部CT等でブラの存在を評価する、ICを必ず実施するなどマニュアルの整備を行う。新採用者に対しては、実施前に勉強会や研修を受講できるよう計画的な教育プログラムを作成する。	・判断に誤りがあった ・システム ・教育・訓練

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
6	死亡	アコマ人工呼吸器ART-21EX ディスポーザブル呼吸回路EVAQUA RT345	アコマ医科工業 Fisher & Paykel Healthcare	人工呼吸器は毎朝、臨床工学技士と病棟の担当看護師の2名で点検している。事例発生当日も臨床工学技士と担当看護師の2名で点検表を用いて点検が行われた。普段、臨床工学技士は人工呼吸器の接続はずれやリークを確認するために、回路の接続部位を押し込みながら点検し、設定値と実測値を点検表に記録しながら点検している。 患者が病棟へ転室した翌日、11時50分にシーツ汚染するほどの多量の排便を認めたため、12時5分から看護師2名で患者の清潔援助やシーツ交換などを開始した。その過程では患者の体位を左右交互に側臥位にして、汚染された寝衣やおむつを交換していた。12時20分、患者のSpO2は100%を維持していたが、何度目かの側臥位の後、便汚染のために心電図モニターを外した12時21分以降からSpO2が低下しはじめ、12時25分にはSpO2が70～40%と急激に下降した。看護師は急遽、患者を側臥位から仰臥位にして様子を見たがSpO2の改善はなかった。その後、間もなく人工呼吸器のアラームが鳴動したため、看護師は挿管チューブの辺りの接続が外れていないかを目視確認したが異常は認めなかった。その後もSpO2の改善はなく、12時26分に看護師は患者に心電図モニターを装着し、医師を呼ぶようにナースコールで他の看護師に知らせ、その場で主治医を待っていた。	人工呼吸器のアラームが鳴動した時、看護師は人工呼吸器を確認したが、異常には気がつかなかった。看護師は人工呼吸器の回路が外れやすい部分（経口挿管チューブと人工呼吸器の回路の接続部分辺り）を目視確認しただけであった。 回路は実際外れていたが、外れた回路が人工呼吸器の加温加湿器の上に乗っているような状態であり、一目では分からなかった。 回路が外れていた加温加湿器は、人工呼吸器の足元にあり、見えにくい位置にあった。 患者は心肺蘇生を行わない方針が決定していた。看護師は人工呼吸器のアラームが鳴動した際に、上記より人工呼吸器のトラブルだとは思わず、患者の死期が迫っていると判断して医師を呼んだとの証言があった。よって用手喚気を行わなかったようだが、人工呼吸器トラブルだと認識していたとしても、直ぐに対応できるような環境にはなかった。なぜなら人工呼吸器の傍にはバッグバルブマスクを設置していなかったからである。 eラーニング教材「人工呼吸器装着中の患者の看護」内に、救急用常時設置物品として、バックバルブマスク、二股アウトレット、酸素流量計等を記載しているが、吸引時や体位変換時のバックバルブマスク使用方法について説明していない。	事例を院内に紹介して周知するとともに、人工呼吸器アラームの初期対応に関する教育を行う。 人工呼吸器のアラームに関するマニュアルを作成する。 人工呼吸器の傍には、バッグバルブマスクを設置するよう徹底する。 現在、安全対策ポケットマニュアル内に、人工呼吸器アラームに関する事項を記載しているが、看護師用のeラーニング教材では、アラーム対応等緊急時の対応に関する事項が不足しているため、当該事例において検証した内容について、eラーニング内に入れ込むように、看護部との調整を行う。	・確認が不十分であった ・心理的状況（慌てていた・思い込み等）
				12時31分に主治医が到着した時には、患者はPEAの状態であり、その後心停止となった。医師が到着した時、人工呼吸器が装着されているのも関わらず、患者の胸郭が挙上していないことに気付き、SIMVモード・呼吸回数4回/分の設定を強制換気モードに設定変更した。しかし患者の胸郭は挙上せず、異常を感じて更に注意深く確認した際に、人工呼吸器の加温加湿器と回路の接続部が外れている状態を発見した。その後、患者の家族が到着され、死亡確認が行われた。	安全対策ポケットマニュアル内に、「中央管理ME機器の取り扱いについて」「人工呼吸器の取り扱いについて」に、臨床工学室への連絡方法、低吸気圧アラーム、過剰圧アラームの設定について、警報音量について、作動異常時には、用手換気に切り替えると同時に、臨床工学室への連絡を行うこと、トラブル発生時には、臨床工学室へ連絡する、当直看護師長室に、夜間帯（祝日）緊急連絡網を常置しているなどを記載している。人工呼吸器に関連する様々な内容（アラーム対応、設定、回路に関する事等）は、速やかに躊躇なく連絡できている。		

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
7	死亡	サーボベンチレータシリーズ Y字アウトレット	フクダ電子 新鋭工業	応援にかけつけた医師が人工呼吸器配管不備に気づく。壁にある酸素の中央配管にY字管が接続され、そこに緑（酸素）と黄（空気）の両方が接続されている状態であった。Y字管についても壁の配管にはまっているように見えたが、実際は十分にはまっていなかった。10分程度酸素が供給されず、適切な換気がされていなかった可能性がある。	全職種による救命処置についての院内講習が十分でない。スタッフ力量評価に甘さがあったことは否めない。エマージェンシーコールは主治医の判断で作動しておらず、誰でも作動させられるルールがなかった。 緑（酸素）と黄（空気）のチューブを同時に渡されたスタッフは、両方ともY字管にはめたらよいと考えてしまい、2本をY字管に取り付けた。しかし、酸素用のY字管と黄（空気）チューブは差込口の形が違うため、少し浮いた状態で接続はできていなかった。確実には接続されていなかったが、抜け落ちることなくY字管にくっついた状態になっていた。 壁の中央配管は、Y字管だけでなく、通常の酸素流量計を差し込んだ時にも、酸素の配管にはまっていなくても抜け落ちることがなく、酸素が供給されていなかったというインシデント報告が複数あった。特にY字管ははまったカチッという感覚がわかりにくいという問題がある。	病院内すべての職員は、勤務形態にかかわらずBLS（医師看護師はACLS）の研修を受講し、組織全体で統一した治療にあたっていく。急変時のエマージェンシーコール作動のルールを改定する。スタッフのスキル評価の厳密化をすすめる。 本事例について、毎月発行している院内の「医療安全ニュース」での周知と、看護課長会議で報告した。	・確認が不十分であった ・心理的状況（慌てていた・思い込み等）
8	障害なし	マッケ人工心肺装置HL30	マッケ・ジャパン	人工心肺使用、心停止下に手術施行。体外循環開始後から灌流圧の低下あり、人工心肺送血量増加、麻酔側から血管収縮剤（ノルアドレナリン）の投与などで対処し、灌流圧を50-60mmHgに維持して手術を行った。手技の困難さもあり、通常より低体温の28℃で大動脈遮断、心停止を行った。この間、乏尿となった以外は特段大きな異常なく手術が進行し、大動脈遮断を解除する際に、脱血の異常を発見し、それが人工心肺の送血チューブと脱血チューブをつなぐ迂回路（リサーキュレーション回路）への鉗子閉鎖を怠っており、開放のまま運転していたために起こったことが確認された。 直ちに迂回路を遮断し通常の人工心肺運転に復帰、送血量も通常に戻り、手術自体は順調に経過したが、体外循環時間が30分-60分程度延長し、その後の止血操作にも時間を要した。手術終了後、家族に執刀医よりオカレンス発生の経緯を説明謝罪した。術後1日目　抜管、意思疎通可能で大きな脳障害、臓器障害、術中の低循環による神経障害はなく、術後32日目　退院となった。 （体外循環中のイベント） 　11：25 体外循環開始、12：00 平均血圧が通常より低めだったため、PumpFlowを4L/min→5L/minに増やし平均血圧を維持、INVOS値が低下傾向にあることを、臨床工学技師が執刀医に報告、続行の指示。12：15 INVOS値低下に加え、PumpFlowを5.2L/minと高流量、ノルアドレナリン0.6γ投与、患者尿量ゼロであることを臨床工学技師が執刀医に報告、12：30 執刀医より体温設定32℃⇒28℃へ変更指示、14：20 リサーキュレーション回路が開放になっていることが発覚、鉗子にて閉鎖する。	初歩的なミスで、初めの段階で未然に防げるはずであるが、技士は低血圧に関して流量を増やし、麻酔科医は血管収縮剤を使い努力していたため、逆に発見を遅らせることになった。医師、技士、看護師間それぞれのパートのコミュニケーションが不足していた。	人工心肺開始前点検にリサキレーションラインを含めた鉗子設置ポイントの点検手順を追加する。 人工心肺開始後の定時点検にも同様の点検項目を追加し、鉗子設置間違いを二重で予防する。 上記、2点を人工心肺施行中チェック表に記載した。 臨床工学技士は体外循環開始前と開始後に人工心肺側の状態を麻酔科医および術医に声を出して確認報告し、また術中は、血管収縮剤の使用量、人工心肺側の状況をイベント毎に各々が声を出して報告するよう改善した。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
9	障害なし	不明	不明	心拍動下の冠動脈バイパス術中に、医師が吸引嘴管の先端のみをセルセーバー吸引チューブに接続して先端を体内に入れた状態で使用していた。術中に接続が外れ吸引嘴管の先端が体内へ遺残した。術中の員数点検で気が付かず閉胸した。手術室での術直後、確認X－Pと術後の員数点検で手術器械体内遺残が発見された。すぐに再開胸をし、右縦隔胸膜を縦切開して右胸腔内の吸引嘴管先端を除去した。	1．3ヶ月前より、吸引嘴管の先端はOFFポンプ時に必ず使用する器械である。 2．直介看護師は針やガーゼ、マイクロ物品は外回り看護師とダブルカウントしたが、器械点検はシングルカウントで大丈夫だと過信した。 3．カウントの際、吸引嘴管の先端2個のうち1個を視界に入らない場所に置いていて1個返却されていないことに気づくのが遅くなってしまった。 4．多くの手術器械を使用しているが、医師にせかされカウントに余裕がなかった。 5．外回りの看護師は、どの器械がダブルチェックかシングルチェックでよいか理解出来ていなかった。	1．手術器械カウント方法の取り決め改訂。心臓血管外科最重要点検項目に吸引嘴管の先端を追加する。 2．吸引嘴管の先端は、シャーレに入れて滅菌し、単品とする。 3．最重要物品（マイクロ物品、ネジのある器材、外れそうな器材、心臓に落ち込む恐れのあるもの）には単品表に◎をし、ダブルチェックをする。 4．器械の展開に4連板を使用しているが、器械が多く、重なっているため、5連板にする。 5．カウントがスムーズに進むよう、器械の写真を撮り情報共有し、スタッフが器械の名称や構造を把握する。 6．閉胸前にカウントが間に合わない解きには医師へ申し出、医師も協力する。	・確認が不十分であった ・心理的状況（慌てていた・思い込み等）
10	障害なし	不明 イレスト 7 ICD Pro	不明 バイオトロニックジャパン	マラソン中に意識消失、心肺停止状態になり当院へ救急搬送された。精査の結果心室細動の所見有り、ペースメーカー（ICD）植え込みが適応と診断、植え込み術施行した。 手術４日後、X－P撮影のため検査室へ車椅子移乗にて到着したところ意識消失、痙攣発作を起こした。血圧50台まで下降、低血糖、心電図モニター上Af波形を呈していた。呼吸も微弱となりマスクにて酸素化バックアック、輸液開始し昇圧剤、糖分輸液投与した。心電図上AFからVTへ移行した事も考えられICD履歴解析したところ、ICD作動設定がOFFとなっていた。	院内での最終作動確認を明確にしてなかった為、お互い誰かがするだろうという思い込みがあった。 臨床工学技士もICD植え込み経験が浅く、業者に依存していた部分が多かった。	1．ペースメーカー（ICD）作動確認を3者（医師、ME、担当業者）で確実に行うこととした。 2．医師は植え込み終了後モニタリング記録をの残す事とした。	・確認が不十分であった ・心理的状況（慌てていた・思い込み等）
11	障害なし	テルフュージョン輸液ポンプTE-161S テルフュージョンポンプ用輸液セット	テルモ テルモ	処置終了後、クレンメを締めずにルートをポンプから外したため、フリーフローとなり、患者の自発呼吸が一時的に停止した。	注射薬剤のフリーフロー防止に関し，輸液ポンプ終了時の操作手順について，研修医の意識が希薄であった。	まず初めに（ポンプの停止ボタンを押す前に）クレンメを閉じることが重要であること、クレンメを閉じずにポンプから輸液ラインを外すと、薬剤が静脈内に急速に注入される（フリーフロー）ことになり、非常に危険であることを全職員に向けて改めて注意喚起した。時節柄、新人職員の入職を控えており、現場での職員教育についても遺漏のないよう呼びかけを行った。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

<table>
<tr><th>No.</th><th>事故の程度</th><th>販売名</th><th>製造販売業者名</th><th>事故の内容</th><th>事故の背景要因の概要</th><th>改善策</th><th>調査結果</th></tr>
<tr><td rowspan="2">12</td><td rowspan="2">障害なし</td><td rowspan="2">不明</td><td rowspan="2">不明</td><td>1.透析研修の準備として先輩看護師と19時ごろから透析室の1番ベッドの透析機器を使用しプライミングの練習を行った。
2.その際、使用済みの生食1000mlのパック上部に4cmの切り込みを入れたものに、水道水を入れて練習用として使用した。
3.練習用の生食パックを翌日の透析用に準備してあった生食1000mlの手前に吊るした。
4.1番ベッドの透析機器は、洗浄待機中であったため、Aライン側のプライミングの練習を繰り返し行った。
5.指導していた先輩看護師が20時20分に帰宅した後も、1人で回路組み立てを練習した。
6.20時50分に練習していた場所の床が濡れていたので生食から回路を外し、床を拭いて資料をコピーして帰宅した。
7.翌日、透析Nsが出勤した時に、練習用の透析セットやダイアライザーを入れているカゴが出たままだったので片づけた。
8.順次透析の準備を始め、9時9分にこの患者の透析を開始した。
9.前回透析時血圧低下したため、20分毎に血圧測定を行い経過を観察したが、血圧低下や本人からの訴えはなかった。
10.13時8分に、アラームが鳴り血圧が60台になったため、昇圧のため生食を注入した方がよいかと考え吊るしてあった生食1000mlパックを見たところ、いつもに比べ生食1000mlパックが膨らんでいることに気がつた。パックを触って動かしたところ水が落ちてきた。この時、切り込みを入れた水道水の入った練習用のパックでプライミングをして透析を開始したことに気がついた。</td><td>1.実際に透析で使用した生食1000mlの空パックの上部に約4cmの切り込みを入れて、水道水でプライミングの練習を行っていた。
2.生食パックには練習用であることの明示がなく、液も透明であり本物の生食パックと区別がつかなかった。
3.練習用であることを明示していない生食パックに水道水を入れて使用することで発生する危険の可能性について考えることがなかった。以前はモギと大きな字で明示していたが、いつの間にかなされなくなっていた。
4.一人で練習していた。後片付けまでの指導確認不足であった。
5.練習専用機器以外で、練習をしていた。
6.透析プライミングの練習をしていたことを、知らせるシステムがなかった。
7.透析研修に行く前に、病棟で透析研修を修了している先輩看護師から、透析の概要やプライミングなどについて指導を受けた上で透析研修を開始することになっていた。
8.透析室へ行く緊張や不安から練習を重ねることが多い。練習は病棟勤務が終了してからが多くなり、当日も19時ごろから21時近くまで行っていた。
9.透析教育体制、責任者、安全へのチェック体制など明文化したものがなく、現状にあっていない状況があった。
10.透析時に使用する薬剤フラグミンを希釈するためにプライミング用の生食1000mlからシリンジで生食を抜いて準備していたため、今回、生食のゴム栓部のオーバーシールが外してあったが、薬液希釈に使用したのだろうと疑問に感じなかった。</td><td>1.使用済みの生食パックに水道水を入れた物は練習に使用しない。
2.形体から違う生食2000mlパックを使用し、練習用であることを誰が見ても分かるようにして使用する。さらにパックにはデモ用とマジックで大きく明示し、プライミング練習終了後直ちに廃棄し翌日に持ち越すことはしない。3.ダイアライザーにも練習用と明記する。また回路についても、連結部に赤色ビニールテープをはり練習用であることが分かるようにする。
4.プライミングなどの練習は透析研修以外では行わないこととし、透析研修プログラムに組み込み、透析専任看護師から指導を受けることとする。
5.研修プログラムを見直し、研修開始前の課題提出や導入のための事前見学をすること、研修目標、技術到達設定などを見直し、透析専任看護師から指導をうける体制とする。
6.その際、透析業務が安全にできることと研修生が安心して効果的に研修を受けるために必要な時間帯に人員を病棟から応援にだす事とする。
7.透析時に使用する薬剤を溶解・希釈する場合は、20mlの生食を使用する。生食1000mlから抜いて希釈・溶解することはしない。またプライミングをする時は、生食のゴム栓部のオーバーシールを確認しゴム栓部のシールがない場合は破棄し、新しい生食パックを使用する。</td><td rowspan="2">・確認が不十分であった</td></tr>
<tr><td colspan="3">11.練習用パックには約150mlの水道水が残っていたことから、透析開始時に最大100mlがこの患者の体内に入った。直ちに透析医師、担当看護師長、医療安全管理者、統括診療部長などマニュアルに沿って報告した。
12.事故の状況と原因とこれから起こりうることについて整理して、患者には主治医から出来事の説明と謝罪を行い、溶血と感染症敗血症の危険があるため、すぐに心拍監視装置を装着した。
発熱や下痢などの感染兆候に注意して観察し、異常の早期発見・対処に努めた。
13ご家族には電話にて報告謝罪し、来院していただきたいとお願いした。
14.来院されたご家族には、関係医療者全員で謝罪し、今回の出来事の経緯と今後起こりうる、溶血と感染について主治医より説明した。
15.14時の採血結果では、貧血の進行や感染の兆候はなかった。
16.水道水と練習用パックに残っている水の培養の結果はマイナスであった。
17.幸い有害事象は起こらなかった。</td></tr>
</table>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
13	不明	不明	カールストルツ	前日手術に使用した腹腔鏡用鉗子の入っていたケース内の化学的インジケーターと滅菌物ラベルに貼っていた滅菌テープの変色が無い（滅菌工程を経ていない）ことを滅菌室職員が発見し、滅菌室より報告者へ報告があった。対象となる器械は消化器外科緊急手術に使用されていた器械である。対象器械についての滅菌記録を確認したが滅菌行程は完了していることとなっていた。しかし滅菌当日に使用した高圧蒸気滅菌装置がRO水の不良により滅菌行程エラーを起こしていた。滅菌器のエラー解除後に中の滅菌物を取り出し滅菌不良を確認して再度、滅菌を行い滅菌行程は終了していた。この再滅菌をする時に包装、化学的インジケータの交換は行っていない。滅菌終了後、腹腔鏡鉗子は定位置の棚に配置されたが化学的インジケーター、滅菌テープの変色の確認が行われていたかは不明である。緊急手術のオーダーがあり、看護師が手術の準備を行う時にこの腹腔鏡鉗子を準備し清潔野に出して手術に使用した。準備に関係した看護師は手術の準備から手術使用まで滅菌インジケーターの確認を誰も行っていないことが判明した。腹腔鏡鉗子が滅菌されていたかの確認はとれないままである。	本事例では滅菌工程を経ない器械が滅菌物として扱われ手術に使用した事例である。対象の器械（腹腔鏡鉗子）は手順通り洗浄、乾燥、組立て、包装されてた。この状態で滅菌器に入ったが滅菌工程エラーにより一度滅菌器から取り出されて再度、滅菌するときに何らかの理由で滅菌工程を経ないまま滅菌物として滅菌保管庫に払い出されたと考える。この器械を手術部看護師が手術に使用するために準備して開封し、手術に使用したがこの間、化学的インジケーター、滅菌テープの変色確認を行っていない。このため滅菌されていない状態が見過ごされて手術に使用した。 滅菌器に関して滅菌エラーが出た時に滅菌器内の器械を取り出す際に滅菌器のプログラムとして組み立て作業側から被滅菌物を入れて扉を閉じて滅菌工程のスイッチを入れ、終了後に滅菌保管庫側の扉を開け滅菌物を取り出して扉を閉めた状態で一連の滅菌プログラムが終了することとなっている。今回も同様にエラー発生時は滅菌保管庫側の扉を開け滅菌不良を確認し扉を閉じ工程を終了させている。この際に腹腔鏡鉗子が滅菌不良のまま取り出された可能性がありこの状態で他の滅菌処理が終わった器械と混ざり払い出しされた可能性が高いと考える。また、未滅菌のままインジケーターの確認がされないまま棚へ収納されている。これより滅菌エラー発生時の取り出しの手順に関して整備する必要がある。また、手術で使用するまで複数の看護師が関わっているが全ての過程で基本的な滅菌インジケータ確認がされていなかった。	＜滅菌業務側＞ ・滅菌器の異常完了に滅菌保管庫側の扉が開かない設定に変更する ・滅菌完了時のインジケーター確認および滅菌終了後のバーコード確認を行う ・異常完了時の手続きについて全ての包装をやり直す ・上記内容を含めた手順の作成を行うこととした ＜手術部側＞ ・準備、開封、使用時のインジケーター確認を指さし呼称で行う ・インジケーターカード、滅菌テープを今より大きく使用して視認性をよくする ・インジケーターは清潔野で確認した後に手術が終了するまで保管しておく 滅菌室、手術室チェックリストの作成	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
14	障害残存の可能性なし	不明 アンジオシール	不明 セント・ジュード・メディカル	経皮的冠動脈形成術終了後、大腿動脈穿刺部をアンジオシール（止血デバイス）で止血したが止血できず、用手圧迫を行った。右下肢足背冷感、血圧低下を認めたため、エコーを施行したところ、アンジオシールの一部が血管内に入り込み血流低下を招いていることが判明。本人、長女の了解を得て、心臓血管外科にコンサルトし、緊急大腿動脈形成術を施行した。本来ならアンジオシールのコラーゲンは血管外に、アンカーは血管内にあるべきところ、圧迫が強すぎたためか、アンカーとコラーゲンが血管内に脱落していたため、除去し閉創した。経過良好で退院、現在外来通院中であるが、診療費の支払い等、経済面で当院担当者が相談を受けている。	止血デバイスのアンジオシールの使用方法が適切ではなかった。	アンジオシールを含めた止血デバイスの使用法を熟知する。 アンジオシールの使用と合併症についての項目を同意書に追加する。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
16	障害残存の可能性なし	不明	不明	強心剤などを中心静脈ルートから投与中であった。約1時間で終了。 終了間際から心拍数の低下を認め、終了後血圧の低下を認めた。 強心剤の注入確認を行ったところ、中心静脈ルートが右頸部から抜けていた。	1）手術体位が肩枕を挿入し、胸部から頚部伸展した状態で、閉創時に肩枕を抜去した際にドレープが一緒にはずれ、そのドレープに動脈ラインが引っかかり抜けた可能性がある。 2）多数の薬剤とルートが入り混じっていた。12－13台の微小注入ポンプが付いていた。 3）ルートの固定糸が甘かった。	1．ルートの固定をしっかり外科医がすること。 2．狭い、ルートの煩雑な空間で仕事をする際に、十分に気をつけること。 3．患者の血圧や心拍数などを常に観察すること。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
17	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	CVカテーテルキット16G/30cmを用い右内頚静脈から穿刺を試みたところ、誤って動脈穿刺してしまった。すぐに抜去し圧迫止血し皮下血腫の増大はみられなかったが、患者が呼吸苦と疼痛を訴えたため緊急胸部CTを試行したところ、右下肺野に血液の貯留を認め、動脈損傷による血胸と診断した。	一定の確率で報告されている偶発症のひとつである。	CV挿入時、超音波などを用いて血管の位置の確認を行い、穿刺が深くならないように注意する。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
18	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	1．患者の状態 重症肺炎で他院に入院中であったが，急激な呼吸状態の悪化で本院へ緊急搬送され，人工呼吸管理を行っていた。 2．発見者及び当事者の対応・状況 多種の薬剤投与や頻回の採血が必要であったことから，カテーテルを挿管することとしたが，染色体異常症の既往があり，血管が発達していないことから，末梢からのルート確保が困難であったため，エコーガイド下で右頚部からCVカテーテルを挿入した。胸部X線画像でカテーテルの挿入長を確認し，16時にCVカテーテルにメインをつなぎ替え，輸液投与を開始した。18時頃よりSPO2値の低下が目立つようになった。22時頃，SPO2値が著明に低下したため，胸部CTを施行。その結果，カテーテルが血管を突き抜けて肺に入っており，胸腔内に輸液が貯留していた。 3．当時者以外の対応 医療安全管理部への連絡、課長への連絡、主治医とともに家族への説明を行った。 4．医学的処置 直ちに輸液を中止，輸液の排出を行うとともに心臓血管外科医師へコンサルトした。 CVカテより液体を吸引除去後、SpO2の上昇と胸部X線にて右肺野の再膨張を認めたのちにCVカテーテルを抜去した。呼吸・循環管理のため、集中治療室に入室。翌日気胸認め胸腔ドレーン留置。入院6日目頃より解熱、徐々に肺炎の改善を認め、入院12日目に抜管した。	当事者は5日前から、連日夜23時まで勤務しており、睡眠不足だった。 体重5キログラムの乳幼児に対し、右内頚動脈穿刺を行う機会は少なく、経験不足であった。 挿入後、輸液開始時の確認が不十分であった。	CVカテーテル挿入時は穿刺最中もエコーを使用することとした。 小児科医師数名でカテーテルインターベンションの講習会に参加した。 挿入と輸液開始時の確認を徹底した。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った ・身体的状況（寝不足・体調不良等）

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
19	障害なし	PIカテーテルキット	日本コヴィディエン	＜患者の状態＞緊急入院後、VT出現し呼吸状態の悪化を認め気管挿管、人工呼吸器管理となりICU入室した。翌日よりNICUで集中治療を継続し、1週間後に病棟へ転入となった。人工呼吸器離脱し、発熱ありCVC・PIカテーテル抜去となった。末梢ルートを2本確保し、ハンプ・抗生剤の投薬が継続した。その後、PIカテーテルWルーメンを右手関節から再挿入し、治療継続中であった。 患者は、入院前は、成長発達に問題なく、小走りができる状態であった。入院後は持続鎮静下で人工呼吸器管理を受けた。 現在、座位保持は自力で可能。ベッド柵を使ってつかまり立ちができる状況である。入院期間を通して、点滴ルートを引っ張るなどの危険行動はなく経過していた。 ＜経過＞担当看護師Aは、2名のPI挿入患者のセカンダリーナースとして担当したことがある。 ・8:30頃　部署では、ペアナーシング体制としており、基本的にはケアは二人体制としていた。担当である看護師Aはペアナーシングの看護師Bと患者のケアについて朝、ケア計画の話し合いを行った。内容は看護師Bが担当看護師Aに「ケアは大丈夫？」と質問し、担当看護師Aは「母親がいるので大丈夫です」と返答し、ケアは一人で行う予定をした。 担当看護師Aは「（2人でする）ケアはないです。」「点滴の交換は一緒にお願いします」と話し、ペア担当である看護師Bも「そうね」と承諾した。看護師Cは、ケア担当インチャージであった。インチャージ（日勤のリーダー）には、指示受け担当とケア担当があり、今回ケア担当インチャージは、看護師Aがケアの際には他の患者の検査搬送を行ったため、発生は部署には不在であった。看護師Aと看護師Cは、ケアについてお互い話合いはなかった。 ・15:30頃、担当看護師Aは、病室で新生児体重計をサークルベッドの左側に設置し、患者の体重測定を行った。その後、担当看護師Aは、患者の両脇を抱え上げ、ベッドに移動するため旋回した。その際、移動に軽い抵抗を感じ、ベッドに戻った直後にPIカテーテルが離断しているのを発見した。 ・15:35医師へ報告し、血管内遺残を確認した。全長20cmのカテーテルが3cm残し離断。右手関節付近から上腕にかけ17cm程度の体内遺残がX－P撮影で確認された。心臓血管外科へコンサルトとなり、同日、緊急に遺残カテーテル抜去術が全身麻酔下で行われた。全身麻酔、局所麻酔併用し、右前腕部に横切開をおき、橈側皮静脈を露出し、静脈を切開し、遺残カテーテルを抜去した。心不全兆候の増悪はなかった。 ＜カテーテル断面検証結果＞医療安全管理室から業者へ依頼した。破断したカテーテルのアダプタ側の破断面と、破断したカテーテルの先端側の破断面の性状から、引張負荷によって破断したものと推察された。引張負荷が加わった原因については、体重測定のために体を動かした際、引っ張り負荷が加わった可能性があることから、移動する際何らかの器具等に引っ掛かり、強い引っ張り負荷が掛かった可能性が考えられた。	1.当事者の行動に関わる要因 ・カテーテル管理においては、旋回して移動する際に目視確認を行ったが端までの十分に確認は行っていない。また移動時に抵抗を感じたものの、立ち止まらずにベッドへ患者を移動させた。この時、何等かの影響が発生していることは認識できていなかった。 ・経験2年目であり、指導を受けてきた昨年もペアナーシング体制であったが教育支援的に関わる体制を理解していない。母親がいることで対応できると判断した。 2.背景要因 ・部署では、ペアナーシング体制としており、基本的にはケアは二人体制としていた。看護師Aは経験2年目であり、これまで支援をうけてきている状況が多い。看護師Bは、育児休暇明けの復帰であり、病棟の指導体制について十分の理解ができていなかったと考えられ、看護師Aが一人で実施することを了解している。 ・看護師Cであるケアインチャージと看護師Bの情報交換、看護師Cと看護師Aの情報交換がなかった。ペアナーシングにおけるケアインチャージの位置づけが不明瞭であった。 3.環境要因 ・これまで、PIカテーテル管理においては、4例離断事例は発生していたことがわかった。またその事例においては、幸いに先端が目視確認できる部位に位置したことで外科的処置を必要とする事例ではなかったことが確認できた。・全身状態が安定したPIカテーテル挿入患者のケアは、担当看護師の判断で、1人でケアを提供することが習慣となっていた。よって重症治療に関わる管理にあるPIカテーテルであることの認識が低下したこともうかがえる。 ・部署には、PIカテーテル挿入及び管理に関する使用手順はなく、教育的指導の資料がなかった。	当時者の事例に関するシミュレーションの確認し、PIカテーテル使用患者は看護師2人で安全なケアを提供することとした。その後、緊急カンファレンスを開催し、「KYTを用いた事故事例分析」を行った。業者よりカテーテルの検証結果を医療安全管理室とともに確認し、学習会を依頼した。医師、看護師を対象に業者よりPIカテーテル取扱い説明会実施。統一した教育体制・手順等の整備が必要であり、PIカテーテルに関する取扱いを作成する。今後、年2回業者による学習会を企画し、学習後患者ケアを行う体制を構築する。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
20	障害なし	テガダームフィルム	スリーエム	麻酔科医師が挿管し形成外科医師がテガダームフィルムで下顎部に固定した。途中で麻酔器回路と挿管チューブがはずれ接続したところから換気・酸素化が急激に低下しspo2が40程まで低下した。麻酔科医師が点検したところテガダームフィルムがチューブ内に巻き込まれチューブが閉塞していた。	テガダームフィルムが挿管チューブと麻酔器回路の接続部分にかかる位置であったが、気が付かず続行し接続部がはずれたときにフィルムが巻きこまれた。	挿管チューブをテガダームフィルムで固定する時はチューブ口に巻き込まれない位置となるよう中止する。 →挿管チューブをテガダームフィルムで固定する時はチューブ口に巻き込まれない位置となるよう注視する。	・確認が不十分であった
21	障害残存の可能性がある（高い）	トラキオストミーチューブ	コヴィディエン ジャパン	気管カニューレの痰による亜閉塞 術後6日目、0時15分頃特に誘引なく、spO2モニターの値が88％に低下し病棟に居合わせた医師に報告した。HRはすぐに55/minとなり、0時20分頃に心肺停止となった。直ちに蘇生処置（心臓マッサージ、用手換気、昇圧剤投与）を開始した。0時30分頃、心拍・自発呼吸の再開を確認した。午前1時20分頃原因検査のため全身CT検査を施行し、1時45分頃に集中治療室へ入室した。CTでは心肺停止となりうる原因は認めなかった。集中治療室で気管支鏡をするためにアスパーエースの内筒をはずしたところ痰で亜閉塞していたことがわかった。	シフト2回程の吸引は実施されおり、観察時に狭窄音もなく、観察のみではカニューレが狭窄していることを予測・発見することは困難と考える。 内筒付きの気管カニューレが挿入されていたので、内筒をはずして肉眼で観察していれば閉塞の発見は早期にでき、防止もできたが、内筒があることを医師、看護師はしらなかった。気管切開を施行したのは耳鼻科医師であり、耳鼻科からはカルテ記載はされていなかった。根本原因は「内筒付き気管カニューレを挿入したことを記録として残し、医師、看護師が適切に観察・治療できる」ようにマニュアルによる標準化ができていない管理上の問題と考える。	当院の呼吸管理ガイドラインの気管切開管理の項目を整え、周知する。詳細はワーキンググループで検討中である。	・観察が不十分であった ・記録等の記載

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
22	障害残存の可能性なし	PORTEX・気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	救命救急センターより病棟へ転棟後、看護師が1～2時間おきに気管切開部より吸引を実施していたが、気管内の痰が粘稠で、医師に適宜状態報告していた。 転棟翌朝3時過ぎより呼吸状態悪化、徐脈HR=20となり緊急コールを要請し救急科医師らを中心にCPRを実施、気管切開チューブを交換後に蘇生した。気管切開チューブはほぼ閉塞した状態であった。呼吸状態急変後、一次的に意識レベルの低下を来たしたが、蘇生後の頭部CTでは低酸素脳症の所見はなく、後遺障害は見られていない。	救命救急センターより病棟へ転棟したが、気管切開チューブは交換後より19日間交換されておらず、気管内分泌物が粘稠であったことも影響し、痰貯留で管内が狭くなった所に咳嗽反射等で痰の塊がチューブ内を完全閉塞し、急激に窒息に至ったと考えられた。 救命救急センターでの気管切開チューブの定期的な交換や、病棟へ転棟時の気管チューブに関する引き継ぎ・確認が十分にできていなかった。	・気管切開している患者の転科・転棟の申し送りの際は、カニューレのサイズ、カフ圧、カニューレの最終交換日をカルテ上でダブルチェックする。 ・緊急時に対応できるように、ベッドサイドに現在使用中のカニューレ、または、医師の指示したカニューレを常時準備しておく。 ・ベッドサイド、電子指示簿にカニューレのサイズ、カフ圧、最終交換日を表示、記載する。 ・痰が粘稠である場合は、速やかに医師へ報告し、状態に応じて排痰促進の対策を計画し実施する。 例)ネブライザーの使用や薬剤の使用など ・患者の協力が得られる場合は、呼吸状態に異常を感じた際、すぐにナースコールするように指導する。 ・「気管カニューレ交換手順の作業標準」にカニューレ交換時期等、管理項目についても追加する。	・判断に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
23	障害残存の可能性なし	イディアルボタン	秋田住友ベーク	前医にて医師Aにより胃瘻造設（バンパー・チューブ型）され、2ヵ月後に当院に転院した。入院2ヵ月後、9:30～10:00非常勤医師Aにより初回胃瘻交換バンパー・ボタン型）が実施された。12:00～13:00指示により経腸栄養が注入された（脱気チューブによる減圧・胃液吸引は実施されず）。13:00頃より水様便が排泄される。14:00頃より腹痛が出現し、水様便は持続した。15:00頃より腹痛が増強し、15:30腹部膨満が軽度出現した。15:55主治医が診察し、腹部膨満・蠕動音亢進を認め、脱気チューブの挿入を試みたがやや抵抗があり、数回目に挿入でき、淡茶色の排液100ml程度を含む700mlの排気があった。その後腹痛・腹部膨満は軽減した。採血・腹部X-Pで明らかな炎症所見は認めなかったが、大腸ガスが多量に見られた。長女に電話連絡し、胃瘻交換に伴う合併症の可能性について説明し来院を依頼し、同時に施術医師に連絡した。18:00ガストログラフィンにて胃透視を施行し横行結腸？像が得られ、来院した長女に胃外への迷入の可能性について説明した。19:00精査及び外科的治療を含む治療目的にて他院に救急搬送した。搬送先の外科医師より「胃下垂があり、造設時に結腸を貫通して胃内に留置された可能性が高い。今回長さの短いカテーテルに交換したことで、胃に到達せず、腸内に留置されたのではないか」との回答であった。患者家族からの苦情はなく状態は安定しており、CVカテーテルにより栄養管理後局所麻酔下での胃瘻造設可能ではないかとの回答が搬送先医師よりあった。	1.非常勤医師からの患者家族への説明不足 2.胃瘻造設時の医療安全管理マニュアルの不足 3.胃瘻造設患者看護の教育不足 4.事故発生時の報告・対応・記録に関する教育不足 5.マニュアル遵守の指導不足	1.主治医と非常勤医師との連携（病状・検査・説明についての情報共有） 2.胃瘻造設時に関する医療安全管理マニュアルの見直し 3.胃瘻造設後の管理についての研修開催 4.リスクマネジメント部会等における事故発生時の初期対応について学習会開催 5.医療安全ラウンドを実施し、マニュアル遵守状況の確認・指導	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
24	障害残存の可能性なし	ジェイフィード栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	胃管挿入されていたチューブが5～6cm程度抜けかけ再挿入したが、胃内容物が引けず胃泡音は聞こえなかった。SpO2が96～97％で経過をみていたが20分後SpO2が上がらず、CT・エックス線撮影し、気管内挿入の可能性がある為胃管抜去した。CT撮影の結果により気管と交通して横隔膜に到達してみえる瘻孔があった。	通常細い胃管が気管を損傷することは考えにくいが、小児は気管背側に軟骨がない膜様部が存在し、患児の場合そこに肺炎痕が主になっていたのでもろくなっており、つついた刺激で貫いた可能性がある。	再挿入後の位置確認を徹底する。 医師及び看護師による胃管カテーテル挿入についての基準を明確にする。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
25	障害なし	シリコーンフォーリーカテーテル	富士システムズ	通常の膀胱内留置カテーテルで尿の流出を促していたが血尿のため閉塞する事があり、5日前から膀胱内に3wayカテーテル挿入し、膀胱内を間欠的に還流していた。バルン内の固定水は30mL規格のものであるが、10mLで固定されていた。以前から患者はカテーテルによる尿道痛を訴える事があった。今回も亀頭部に激痛を訴えるため看護師はカテーテルによる圧痛を軽減させようと、30mL固定水が入っていると思い、5mLだけバルンの固定水を抜いた。その後患者はトイレに行き、いきむ動作で膀胱内からカテーテルが抜け出てしまった。	看護師の情報収集不足：3wayカテーテル挿入時に患者掲示板に『固定水の量10mL』と表示をしてあったが当日の看護師はこれに気付かず、30mL入っていると思い込み、5mLを抜いていた。	看護師間の連携を密にし、情報提供場所の周知を図り、情報収集を行う。 電子カルテ　患者掲示板は必ず確認する。（掲示板には継続して伝えたい情報が入力されている） 固定水の量を調整する際は、自然に量が減っていることもあり、一端全て抜いて量を確認してから行うという案が提起されたが、感染の問題や手技によっては抜けてしまう、出血が増強する可能性などの問題もあるため、専門医に確認して実施する等、検討中。	・確認が不十分であった ・心理的状況（慌てていた・思い込み等）

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
26	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	膀胱留置カテーテルを留置する際に、尿の流出が確認できない状態でカフを膨らませてしまった。挿入時に少し抵抗を感じたが、力を加えると抵抗がなくなったので挿入を続けた。尿の流出が見られなかったが、通常通りカテーテルがペニスから2～3cm出た状態まで挿入できたのでカテーテル先端は膀胱内に達していると看護師2名で判断し、カテーテルを固定した。医師にも相談したが、様子を見るように言われたのでそのまま経過を見た。しかし、結局尿道損傷となってしまった。	一度挿入困難を感じたがそのままカテーテル挿入を進めてしまったこと。 尿の流出を確認せぬままカフを固定してしまったこと。	膀胱留置カテーテル挿入時は、必ず尿の流出を確認してからカフを注入する。挿入時に少しでも抵抗を感じるようであれば、それ以上カテーテルを進めることは中止し、泌尿器科にコンサルトする。高齢の男性患者でなくても、男性であれば前立腺肥大がある可能性があることを念頭に置く。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
27	障害残存の可能性なし	膀胱留置カテーテル	不明	手術室で看護師が、手術直前に、患者へ14Frの膀胱留置カテーテルを挿入した。その際、双胎児が下垂してきている影響のため、尿道にカテーテルが入りにくい状況だった。術中の途中から淡血尿を認めたが200mL程流出があり、そのまま病棟に帰室となった。その後も、尿の性状は変わらず、300mL/時間流出していたため、様子観察をしていた。その後、徐々に尿流出が不良となり、カテーテル内に鮮血を認めたため、看護師が尿道口を観察するとバルーン部分が見えたため直ぐに抜去した。バルーン部分には5mLの固定水が入ったままで、尿道損傷していた。すぐに産科医師が度膀胱留置カテーテルを再挿入したところ、淡黄色の尿が1020mL流出した。数時間後泌尿器科医師が診察をし、そのまま経過観察となり、術後8日目にカテーテル抜去となった。	・看護師の知識・技術不足 ・淡血尿や尿流出減少を認めた時点での、判断・報告、観察の遅延	・ルートトラブルを早期に発見できるように、看護師への教育の徹底。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
28	障害なし	ペンローズドレーン	不明	術後9日目、ドレーンを抜去するためオープントップを除去した時に、ドレーンが見当たらず腹部単純撮影を行ったところ腹腔内にドレーンが迷入していることを確認した。	チューブ固定の際に針糸をかけて皮膚に固定するが、きちんと固定できているか確認しなかった。	・チューブの中心を針が刺通していることを確認する。 ・安全ピンを使用し腹腔内に迷入しないようにする。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
29	障害残存の可能性なし	不明	不明	脳室ドレナージ留置中の患者で、勤務交替時全勤務者と、固定テープの位置、クレンメの開閉状態、拍動をダブルチェックした。その後も定期的に確認を行った。6時観察時に、ICPの急激な上昇を認め血圧値も低下した。CT撮影にて脳室ドレナージが脳室内から抜けており、緊急で脳室ドレーン入れ替え術を行った。	定期的にドレーン管理及び観察を行っていた、ドレーン位置の確認ができなかった。	ドレーンにマーキングを行い、挿入位置の確認ができるようにする。ドレーン管理に関する基準の見直しと遵守を行う。	・確認が不十分であった
30	障害残存の可能性がある（低い）	シラスコン脳室ドレナージ回路	フォルテグロウメディカル	繰り返す嘔吐、食思不振の症状。脳室腹腔シャントの腹腔内癒着による機能不全の患者に対し、脳室ドレナージを施行した。ドレナージ回路のエアフィルターのクランプを閉塞したままドレナージを行っていたところサイフォン効果で、挿入翌日～12日後まで250～400mL／日の髄液が過剰に流出した。その後、シャント感染も明らかになり、挿入2週間後に脳室ドレーン交換を行ったが、同様にエアフィルターのクランプを閉じたままだったため流出過剰（300～770mL／日）が続き、低ナトリウム血症からけいれん重責発作を合併した。ラボナール持続点滴、人工呼吸管理が必要になった。ドレーン交換5日後にエアフィルターのクランプを解放した。	病態が複雑で気づくのが遅れた。 患者の移動の際、エアフィルター部分に髄液が漏れ出て回路内が汚染されることになるので閉塞するためのクランプが付いており、その付近には小さなラベルで使用時は開放することと記載してあった。 しかし、以前にこの回路を使用した時には汚染が頻回だったため、閉じたまま使うように主治医が指示していた。	経験を積む。 脳神経外科医局の会議で当該事例を周知した。 病棟看護師、関係した小児科医師にも周知した。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった
31	障害なし	不明	不明	右人工膝関置換術実施。閉創時、関節包および筋層を縫合する際に、関節内留置ドレーンを縫い込んだ。2日後、回診時ドレーン抜去を試みたところ抜去困難であり、縫い込んだ事が判明した。	ドレーンを縫い込んでないという思い込み 筋肉縫合時の注意及び確認不足	1．関節包、筋層を縫合後、再度縫い込みがないかドレーンの可動性を確認する。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った ・心理的状況（慌てていた・思い込み等）

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
32	障害残存の可能性なし	不明	不明	洗髪後、患者の髪の毛をタオルで巻き、頭部を支えていた。応援に来た看護師が患者の体を移動した際に、CVカテーテルが抜けてしまった。	洗髪のため、受け持ち看護師と一緒にスライダーを使用し、ストレッチャーへ患者を移乗し、洗髪室へ移動した。 その際、患者の頭部、頸部が洗髪台にのるように体を移動させ、洗髪した。 洗髪後、一人では患者を動かせないため、近くにいた看護師に手伝いを依頼した。 患者の髪の毛をタオルで巻き、頭部を支えていた。応援に来た看護師が、患者の体を移動した際に、CVカテーテルが抜けてしまった。 頸部から出血していないことを確認し、医師へ報告。再挿入となった。	輸液ルート使用のまま移乗する場合は、一度ルートを上に持ち上げ刺入部まで引っ掛かりが無いか確認し、予防していく。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
33	障害残存の可能性なし	ヒックマンカテーテルキット	メディコン	ヒックマンカテーテル抜去中、誤ってカテーテルを切断。	不明	不明	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
34	障害残存の可能性がある（低い）	プリセップCVオキシメトリーカテーテル	エドワーズライフサイエンス	CV挿入後誤ってラインを傷つけ再挿入	術直後ICUにて研修医によりCV を挿入した。挿入後固定した際に、メスでCVラインを傷つけ破損したため再挿入となった。	初期研修医に対し安全なCV穿刺と管理をテーマにした研修を必須項目とする。 CV調査票の医師記載の運用を実施し、MRMで状況をモニタリング検討中。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
35	障害残存の可能性がある（低い）	セーフタッチコアレスニードルセット	ニプロ	右胸部にCVポートを留置している患者に入浴後、12時頃ポート針の交換を行った。19時にポート刺入部の観察をしたところ、患者の右胸部が腫脹しているのを発見。発見時ポート部の固定はポート針をガーゼにテープで留めてあり、テープは皮膚にかかっていなかった。さらにポート針の針の上からガーゼを当て、その上に透明ドレッシング材で固定してあったため、刺入部が見えない状態であった。ポート針交換後から発見まで、刺入部の観察がされていなかった。今回の患者はCVポート周囲点滴皮下漏れが2度目であった。当直医へ連絡し、CT施行。感染予防のため、抗生剤投与。主治医へ連絡し、疾患から血圧低下傾向あるため、血圧低下時の指示を確認する。主事から家族へ状況等説明される。発見時から数時間後には皮下腫脹改善見られた。	患者のCVポート留置部の皮下がやや厚く、ポート部がわかりにくい状況であった。前回皮下漏れが起きてから、ポート針の固定方法が周知されていなかった。ポート針を交換した看護師と患者の部屋持ち看護師が別の看護師であった。その看護師間の連携がとれていなかった。ポート針刺入部の観察が定期的に行われなかった。	当該部署において、ポート針の固定方法とCVポート留置患者の病室に掲示する。看護手順通りにポートの取り扱いができているか、当該部署の看護師全員技術チェックする。ポート針交換は部屋持ちの看護師が責任もって行う。	・観察が不十分であった ・連携
36	障害残存の可能性なし	不明	スミスメディカル・ジャパン	ダブルルーメンチューブで気管挿管を行い、気管支鏡で適切な位置を確認。分離肺換気できている事も確認した。手術が始まり胸腔鏡下で右肺が虚脱できている事を確認したが，分離肺換気を行うと数分でSPO2の低下が認められ，気管支鏡で痰を吸引した。SPO2の保持難しく胸腔鏡下での手術は難しいと判断し開胸となった。呼吸器外科医師に依頼。気管支鏡施行すると右肺に片肺挿管していた。	術中下葉がしぼまず，痰のつまりが原因と思い込んでいた。右主気管支と思い込んでいたのが右上葉枝って，左主気管支と思い込んでいたのは右中間幹であった。	挿管チューブを一旦気管支分岐手前に戻してチューブの位置を確認すべきであった。 手術開始前の気管支鏡所見と聴診所見でチューブの位置が正常である事が確認できていた。また胸腔鏡開始時は良好に分離肺換気が施行されていた為チューブの位置異常は鑑別診断と考えていなかった。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った ・心理的状況（慌てていた・思い込み等）

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
37	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	患者は二人部屋の病室を一人で使用していた。予定外の検査であり、看護師は事前に検査のことを知らされていなかった。気管チューブは当該診療科と病棟で管理されており、気管気道の専門科との連携は図れていなかった。検査は医師、研修医、看護師3名の計5名により、病室で行った。患者の左側に人工呼吸器と超音波装置があり、検査医は装置の反対側、介助の研修医が装置付近に居た。看護師は人工呼吸器近くと患者腹部あたりの両側におり、体位変換を担当した。人工呼吸器近くの看護師が気管チューブと蛇管を保持していた。まず右側臥位とし少量の左胸水を確認した。引き続き、仰臥位から左側臥位に体位変換した。体位変換の声かけはしたが、気管チューブや点滴チューブに留意することなどの詳細な打合せはしていなかった。その後、検査医が気管切開口までカフが抜けている状態を発見、SpO2も80%台へ低下した。 直ちに検査を中断し、看護師が気管チューブの再挿入を試みた。呼吸音を確認し、SpO2再上昇を認めたが再度SpO2低下した。バルブバックマスク換気が不良であり、救急救命医へ処置を依頼、病棟には予備の気管チューブが無く、アンビューバッグでの換気を継続するもSpO2改善せず20台となる。鼠径部の拍動は確認していた。救命医が到着した時点では心肺停止状態でり、心臓マッサージ、アドレナリン1A静注し心拍は再開、心停止時間は約2分であった。救命医が経口挿管を試み、心臓マッサージ、アドレナリン1A静注し心拍再開。心停止時間は約2分。経口での挿管が困難で、気管切開部より挿管チューブを挿入。両肺への換気が確認され、SpO2も上昇した。状態が落ち着いた所で気管チューブに交換した。その後、患者の意識状態は回復した。	・胸水の評価だけであれば仰臥位だけでも可能であったが、詳細な貯留量を評価するために抜去リスクのある側臥位とした。 ・検査に関わった5人で事前の打ち合わせをしていなかった。 ・患者は浮腫が強く、気管切開口が広がっており、抜けやすく、また挿入しにくくなっていた。 ・看護師は気管チューブを保持していたが、人工呼吸器を取り扱う症例が少ない病棟であり、体位変換時のリスク対応に習熟していなかった。 ・臨時の検査であり、チーム内での復唱・確認が不十分であった。 ・病室は、2人部屋を一人で使用していた。患者の頭側はベッドボードと中央配管のある壁であり、患者の頭側にスタッフが入りにくいベッド配置となっていた。	・リスクバランスを配慮し、目的に応じた適切な検査とするように周知する。 ・チーム内のコミュニケーションスキルを向上させるチームSTEPPS研修。 ・必要に応じて気管気道の専門科と連携する。 ・標準的な処置行為を安全に行うために再教育する。 ・病室内での処置に支障がないベッド配置を検証する。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
38	障害残存の可能性なし	気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	21時10分頃、看護師2名でオムツ交換と体位変換を行い、気管切開チューブから吸引を行った後、患者から離れた。同室の他患のケアに移った。21時30分、患者から「カッカッ」という異常な呼吸音が聞こえたため患者のそばに行き、顔面チアノーゼ、下顎呼吸をしているところを発見した。 当直医師、当直看護師長到着後、気管切開チューブから吸引を試みるが、吸引チューブを先に進めることが出来ず、経鼻エアウェイ挿入し、酸素6リットル／分で開始した。気管切開チューブがわずかに浮き上がっている事に気づき、一旦抜去し、再度気管切開チューブを再挿入したところ、顔面チアノーゼは改善し、酸素飽和度は90％以上に改善した。 22時に動脈血採血し、22時15分人工呼吸器を装着した。	・体位変換や気管内吸引後に、気管切開チューブの固定ひもを確認しなかったため、気管切開チューブが気管切開孔から浮き上がり、気道を閉塞し、窒息状態となった。 ・酸素投与禁の情報がカルテに記載されてなかったことと、当事者は酸素投与が禁である情報を知らなかったため、当直医師へ報告が出来なかった。そのため、呼吸性アシドーシスの患者に多量の酸素が投与され、呼吸抑制が生じた。 ・当事者は、日頃から酸素飽和度が低い状態が続いていたが、何故酸素を使用しないのかのアセスメントが出来ていなかった。 ・酸素使用しないとの情報を病棟内で周知出来ていなかった。	1．体位変換時、気管内吸引時、気管切開チューブの固定が緩みないことを確認する。 2．呼吸性アシドーシスが判明し、酸素投与が出来ない患者について、医師から指示簿に明記してもらう。 3．看護記録、看護計画を充実させ、統一した認識のもと看護が展開出来るよう、看護師長、チームリーダーは点検する。 4．血中酸素分圧のデータの見方、呼吸性アシドーシスの患者の対応について、学習会を行う。 5．救急時の対応について学習会を行う。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
39	死亡	サクションエイド	スミスメディカル・ジャパン	14:00　患者の全身清拭を行なうため，看護師1及び看護師2の2名にて訪室。清拭中，患者を左側臥位した際，気管カニューレより「ブーブー」とエアが漏れるような音がするのを看護師1が確認。その後，人工呼吸器の「低圧換気アラーム」が作動。患者を仰臥位に戻すと，気管カニューレが1cm程度浮いているのを確認。ただちに，医師1へ報告。 14:11　医師1が来室。抜けかけていた気管カニューレ（8.0mm）の再挿入試みるも自然脱出あり。アンビューバッグにて送気するも胸郭持ち上がり不良。Spo2が徐々に低下（76%）。橈骨動脈触知可能。気切部より気管カニューレ（8.0mm）を抜き，新しい気管カニューレ（7.5mm）の挿入。アンビューバックを接続し送気するが，チューブに閉塞感があり，送気が困難な状況であった。患者の腹部の持ち上がりあり。末梢冷感あり。循環不良あり。気管カニューレが気管内に入っていないと考え，気管切開口から3度挿管試みたが，気管内には留置できず。次に経口挿管を試みたが，舌が大きく，喉頭蓋は確認できるものの，声門は確認困難で挿管できず。 14:20　主治医（診療科部長）へ連絡，外来中のため他の医師2へ電話するよう指示あり。医師2へ連絡。 14:25　医師2来室。（診察）前胸部から頚部顔面に皮下気種が広がっており口唇は腫脹、舌は浮腫状に口腔外に突出していた。腹部は緊満していた。気管外挿管に伴う頭頸部・胸部の皮下気種と食道挿管による腹部の膨満と判断した。一連の処置の間、十分な換気がなされていないことによる窒息・心肺停止と判断。気管切開創の皮膚縫合糸を切離して開放し、直視下に気管前面を確認。さらに用手的に気管開口部を確認して気管チューブ7.5Frを挿管し10cmで固定した。アンビューバックを接続し，送気開始。両肺の換気ができたことを聴診にて確認。漿液性の浸出液＋痰を中等量吸引した。HR＝0，AED装着，胸骨圧迫開始。以後，蘇生処置を約1時間実施。 姉2名，兄来院。主治医（診療科部長）より状況説明。家族の意思確認後に蘇生中止。医師1にて死亡確認し，死亡宣告。	（看護師側） ・計画では午前中に清拭を予定したが，当該患者の他の処置に追われ14時から清拭と寝衣交換を実施した。14時から午後の検温あり，応援をチーム内他の看護師ではなく，フリー業務の看護師2（他チーム）に依頼した。 ・2名の看護師でチューブやカニューレに注意しながら行っていた。しかし，左側臥位をとり次に右側臥位となったところでカニューレからブーブーと空気の漏れる音がしたため仰臥位に戻したところ，カニューレが1cm浮いていた。ブーブーという音の後，人工呼吸器のアラーム音が鳴り出した。 ・再挿入介助を行った看護師は「他医師の応援が必要では」と感じていたが声に出せなかった。 （医師側） ・処置を担当した医師が早めに応援医師を呼ばなかった。 ・処置の技術が未熟であった。 ・マスク換気の準備が不十分であった。	・気管切開後1週間以内に事故抜去すると再挿入は非常に困難なため，以下の再発防止策を徹底する。 1.気管カニューレが抜けないための対応 ・気管切開後1週間以内は，気管カニューレの固定状態を頻繁に観察する。 ・体位変換等を行なう際は，人工呼吸器と気管カニューレの接続を外した上で複数の介助者で実施し1 人は気管カニューレが抜けないように保持する。 ・特に1週間以内は，体位変換を伴うケアは医師と共に行う。 ・初回挿入時は，気管カニューレを皮膚に縫合固定する。 2.気管カニューレが抜けた場合の対応 ・気管切開術後1週間以内の時期は瘻孔が形成されていないため再挿入が困難であることを認識し，気管切開部への再挿入に固執 せず，マスク換気や経口挿管等の別の手を速やかに検討する。 ・応援の医師や職員を招集する。（Drハリーコールなど） 3.その他 ・「気管切開術後1 週間の急性期ケア」と「長期間留置されている気管切開カニューレケア」は別と認識し，ケアを行う。 上記内容・対策について「緊急せふてぃ通信」を発行し，事例及び再発防止策の周知を行った。	・確認が不十分であった ・観察が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
40	障害なし	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	レスピレータ装着している患者。痰が多く2時間置きに訪室すると鼻腔・口腔より痰が吹き出ており吸引を実施していた。6時のチェック時にレスピレータ設定チェックした時は異常なかったが他患者の食事介助時にレスピレータのアラームが鳴り訪室。吸引を実施したが分時換気量が上がって来ず。夜勤ペアナースに相談すると気管カニューレが抜けかけていた。すぐに医師に診てもらいアンビューで酸素送りながら再挿入してもらった。	何度も訪室し吸引していたため何か異常があればすぐに気づけていた環境だった。6時には異常なかったが再挿入時にカニューレホルダーがゆるくなっている事に気付いた。	カフ圧確認時・吸引時にしっかりホルダーのゆるみもないか確認が必要だった。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
41	障害残存の可能性なし	メラソフィット	泉工医科工業	気管切開を施行し人工呼吸器管理をしていたが、4日前にカニューレが事故抜去し、呼吸状態悪化をきたし用手換気で改善した経緯があった。 母に抱かれていた児をベッドに移した際に、人工呼吸器が引っ張れてしまいカニューレが事故抜去した。顔面チアノーゼをきたし、SpO2が65%まで低下したため、バックバルブマスクを使用し酸素投与下で用手換気を開始した。一時期モニター上でSpO2が34%、心拍数15～25回/分まで低下したため、気管カニューレを挿入し直し用手換気に加え、心臓マッサージも開始した。心肺蘇生から1分を経過した時点で心拍数、SpO2共に上昇を認め、顔色改善し体動も認めたため、用手換気から人工呼吸器管理に変更し酸素投与は継続した。その後もバイタルサインは安定している。	カニューレ固定に使用する紐が普段と違う種類の物が使用されており、固定が緩みやすかった。 児を移動する際に、人工呼吸器の蛇腹にゆとりがないことが看護師も確認できず、また、母にも十分指導が行えていなかった。	カニューレ固定の紐は異なる種類を置かない。 人工呼吸器などチューブ類装着時の移動の際は、チューブ類の位置や固定状況を確認した上で行う。 また、母にも移動時の注意点を理解していただく。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った ・患者・家族への説明

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
42	障害なし	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	15時35分　祖母に抱っこさせるため呼吸器を一旦外し祖母に児を渡し人工呼吸器を装着した。回路等にテンションはかかっていなかったが、気管カニューラが傾いているように見えたため、ベッドへ寝かせるために、祖母から児を受け取った。このときSPO2　99～100%だった。15時40分　ベッドに寝かせた途端、SPO2が80～40まで低下、HR80～40顔色不良となり気管カニューラが抜けているのを発見した。小児科医師に報告し、医師により気管カニューラを再挿入。看護師がバンギングしてすぐ、SPO2　97%となり顔色は徐々に改善した。	呼吸器装着中の長期入院中の患児を母親、祖母が抱っこしたいとの希望があり、気管カニューラと回路を外して、母親、祖母に渡して抱っこしてもらい、気管カニューラを接続した。抱っこ中は定期的に観察していたが、こういった場合の具体的手順や時間、注意添点などを決めていなかったため、看護師個々で観察点や注意点が違っていたと考える。	家族に、人工呼吸器装着中の患児を抱っこさせるときの手順、注意点、観察項目、抱っこ中の注意添についてマニュアル化した。マニュアルに沿って、看護師全員が同じ行動、観察、説明が出来るように取り組む。	・観察が不十分であった ・患者・家族への説明
43	障害残存の可能性なし	トラキオストミーチューブ	日本コヴィディエン	19:30から何回かレスピレーターの上限アラームがなり、吸引や観察を行い、20:10吸引時、カニューレより吸引チューブが入らず、鼻腔より挿入したチューブが気管に入った。カニューレのずれはなかった。気管カニューレ部周囲に皮下気腫が出現し、医師に連絡、15分後医師が到着し、気管支ファイバー施行し、カニューレの逸脱と判断され、再挿管した。患者のSPO2の変化なし。 翌日再度気管切開した。	気管切開部より出血あり、何回かガーゼ交換したときに、気管カニューレ先が動いた可能性がある。 気管カニューレが自然抜去されないように、2針縫合したが、ガーゼ交換しにくかった。 気管切開の手技に問題があったかは分からない。	気管カニューレの固定縫合位置をガーゼ交換しやすいように変える。 肺のエア入りをその都度確認する。 病棟で逸脱した事例が無いため、問題や経過を共有する。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
44	障害なし	シャイリー気管切開チューブ	コヴィディエンジャパン	皮膚に固定してある糸を切って、カニューレを抜きすぐに新しいカニューレを挿入した。この時、呼吸苦から時は暴れていたので、児を押さえるのに精一杯で、気管にかかっていた支持糸の存在にまでは目がいかなかったし、たとえあっても使用できない状況にはあった。目視で気管孔が見えていたためにカニューレを挿入したが，一時的に酸素飽和度が上がったが，すぐに低下してしまい、人を替わって実施したが同様であった。緊急コールで応援要請をし、駆けつけたICU医師により気管孔から挿管チューブ4mmを挿入して，一時的に挿管チューブの曇りも確認出来たが，思ったように酸素飽和度は上がらず、気胸も確認された。そのため、ベニューラでの脱気を試みるのと同時に麻酔科医による経口気管内挿管へと変更し酸素化は保たれた。	ICU帰室から30分程度のことで気管カニューレの完全閉塞が発生するとは思ってもいなかった。それまでに呼吸音の異常などのイベントもなかったことから緊急対応となってしまった。耳鼻科にも応援依頼をしていたが、急に完全閉塞になるとは思っていなかったので、その連携もうまく活用できなかった。カニューレの迷入（カニューレの迷入かどうかははっきりしないが）については知識としてはあったが、実際のところ今ここで発生するとは思ってもいなかった。児が呼吸苦で暴れていたのと、ルートもなく鎮静をかける暇もなかったことなどが同時に発生してしまい，慌てていたこともあった。	事故（自己）抜去への対応処置として，気管に指示糸がかかっていることについては、全部署での共通認識にはなっていたかった。 気管チューブの迷入について、院内でも起こりうることとしての認識を持つことが必要である。 上記2点について、情報共有が出来るようにリスクマネージャーを通して周知した。	・心理的状況（慌てていた・思い込み等） ・連携

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
45	障害残存の可能性なし	ジェイフィード栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	11：00定期の経鼻栄養チューブ交換のため、看護師A（当事者1）が8Frジェイフィード栄養カテーテルを挿入するが入らず、看護師C（当事者3）と交代する。11：05　看護師Cが8Frジェイフィード栄養カテーテルを挿入し、45cmで固定する。看護師Aと看護師Cはともに気泡音を3点（心窩部、両下肺野）で確認し、心窩部で聴取する。胃内容物は吸引はできなかった。11：30　看護師Aと看護師B（当事者2）で、食事注入のため患者をベッドから車いすへ移乗する。看護師Aは注入のため再度3点で気泡音を確認するが心窩部音聞こえにくいため、看護師Bに確認を依頼する。11：40　看護師Bは両下肺野、心窩部を確認し、心窩部で最強音を確認した。胃内容は吸引できなかった。11：45　看護師Aは、ソリタT3　150ml＋CZHi100mlの注入を開始する。開始後すぐに呼吸音聴取し肺雑音なくSPO2 97～98％を確認し退室した。12：00　人工呼吸器の低換気アラームに気づき訪室すると、SPO2 83％、気管口まで分泌物のようなものが噴き出していた。直ちに期間内吸引を行い注入を中止した。流動食は70ml注入されていた。車いすからベッドへ移し小児科医が診察した。左下肺に肺雑音がありアンビューバッグ酸素5L/Mでバギングした。その後ジャクソンリースに変更し換気行った。12：33　胸部ポータブルエックス線の結果、左気管支へのチューブ挿入が判明した。	1．普段から栄養チューブが入りにくかったが、看護師で頑張って交代しながら挿入していた。 2．経鼻栄養チューブ挿入のマニュアルでは胃内確認は、胃液の逆流、気泡音の確認（3点）、口腔内にカテーテルが曲がったりしていないか確認となっている通り実施したが、胃内容物は吸引できなかったため、気泡音で判断した。 3．エックス線画像上、通常胃内にあるチューブ先端と、気管内に誤挿入されたチューブの先端部分が位置的に近く、気泡音確認では正確に判定できなかった。 4．患者は気管内にチューブが入っても咳き込んだり、むせはなくSPO2の低下もなく誤挿入の判断ができなかった。 5．普段から胃内容物が吸引できることがほとんどなかったため、胃内容物が吸引できなくてもよしとしていた現状があがあった。	1．経鼻栄養チューブ挿入時のチューブ先端の確認方法を変更（CO2検知器、胃pHチェックの追加）。現在試行中、マニュアルを変更する予定 2．胃液が吸引できるように体位を変える、チューブ挿入の長さ変更、少し時間を置くなどの工夫をすることをマニュアルに追加 3．経鼻栄養チューブの交換を1回/週から1回1/2週変更 4．経鼻栄養カテーテルをスタイレット付のものに変更	・判断に誤りがあった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
46	障害残存の可能性がある（低い）	ネオフィード栄養チューブ	トップ	1.11:00主治医により透視下にて胃瘻交換する。交換時は、造影剤で確認実施した。 2.11:10主治医指示で栄養剤注入する。直後より震戦、冷汗、顔面蒼白、呼吸荒くなり、看護師は栄養剤を中止し報告する。 3.11:30主治医指示で鎮痛あるため坐薬を挿入する。 4.14:00看護師は栄養剤の再注入の指示あり、再開する。しかし、患者は呼吸荒く泣きだすため、注入を中止する。主治医報告し、絶食（内服注入は可能）と補液と抗生剤の点滴の指示が出る。 5.16:20患者は、内服を注入すると小刻みに震え泣きだす。再度主治医へ報告し経過観察指示を受ける。 6.17:15看護師は、患者の状態が変わらないため消化器外科医師へ診察依頼し、造影検査の指示を受ける。 7.17:20造影検査で胃内のチューブ確認できず、内視鏡でも確認するが確認できず、ガイドワイヤーを使用しチューブを新たに再挿入する。	1.胃瘻チューブ交換の手順は守られていた。 2.造影後の確認のためのエックス線写真では、胃内にチューブがあるのか判断が難しいケースである。	1.手順の遵守 2.手順の修正 3.造影剤注入後、交換したチューブを胃内に押し込み、胃壁に当たるように動かし胃内に挿入されていることを確認する。（ボタン式は難しい） 4.交換後、初回栄養剤注入時も交換したチューブやボタンの動きがあるか確認する。 5.交換後の初回栄養剤注入時は、5分から15分間程度は経過観察を密にする。 6.消化器外科医師から交換の留意点を説明してもらう。	・判断に誤りがあった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
47	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	患者は、脳死小腸移植を受けた。術後、急性拒絶反応があり治療。約1ヵ月後、腹痛、腹水の貯留有り、腹膜炎を疑い、同日、緊急開腹手術を施行した。腸瘻チューブに使用していたバラードMIC-KEYジェジュナルチューブが腹膜炎の原因と判断し、腸瘻をボタン式のバラードMIC-KEYガストロストミーキット（センチュリーメディカル社製）に変更した。また、右側腹部に腹腔内ドレナージ（φ10mmプリーツドレーン）を留置した。術後は、ICUに一泊して、翌日病棟に帰室した。日勤の受け持ち看護師は、ICUからの申し送りで、腸瘻チューブがボタン式に変更になったことを知っていたが、夜勤の看護師は腸瘻の変更、腹腔ドレーンの留置を認識せず、プリーツドレーンをジェジュナルチューブ（腸瘻）と思い込み、ドレーンに経管栄養用の三方活栓を接続し、白湯で溶いた指示量のFKを注入した。腸瘻はボタン式のため体外にチューブは引き出されていなかった。 患者は注入時に腹痛を訴えたが、看護師は間違いに気づかなかった。腹痛は収まり、重篤な腹膜炎の発症は認められなかった。また、FKの血中濃度に問題はなかった。主治医はFK投与により腹痛が増強するとの訴えを聞いていたが、誤注入に気づかず2日後になって家族に詳しく問診し、誤注入が判明した。 最度、腸閉塞・腹膜炎の疑いで再開腹手術した。その際に、腸管の強い癒着が認められ、FK誤注入の影響も否定できないと判断された。その後、腹腔内出血、移植小腸機能不全や拒絶反応の問題で入院が長期となり、事故後5ヶ月現在、入院中である。しかし、事故による後遺症はなく、近日中に退院の予定である。	日勤から夜勤看護師に申し送る際は、ICUから送られた図を見ながら、ドレーン位置を確認している。腸瘻の位置はそれを見て理解できるが、実際何が（どんな器材が）入っているかは確かめてない。 日勤の担当看護師と夜勤看護師間で腸瘻や腹腔内ドレーンに関する申し送りが不十分であった。 術前の腸瘻チューブは体外に誘導されていたためFKを注入しようとした際、体外に誘導されたチューブを腸瘻と思い込んだ。変更された腸瘻はボタン式であったため、体外に誘導されるチューブがなく、間違いに気づくことができなかった。 ボタン式腸瘻に使用するチューブは、ICUから病室に移動した時に患者の私物に紛れ込んだため、看護スタッフはこのチューブのことは知らされていなかった。通常、退院オリエンテーション前にチューブを家族に渡すことはない。 当日夜、急性虫垂炎の急患があり、夜勤担当看護師は手術室へ患者の迎えにいく臨時業務が生じ、病棟業務が重なり多忙であった。医師から腸瘻を変更した事実が直接看護スタッフに伝えられておらず、看護スタッフ間で確認があいまいとなった。当該病棟は小児関連外科系診療科（小児外科、心臓外科、脳外科等）の混合病棟のため、術後管理が複雑であった。 看護プランはその日のうちに立案していない。	手術後患者の申し送り時には図を用いてチューブ・ドレーンの確認を行う。 担当者はベッドサイドでチューブ・ドレーンの位置を確認し、申し送り内容と照合確認する。 日勤から夜勤に申し送り時は、ベッドサイドで実際にドレーン位置と留置器材を確認しながら申し送るようにした。	・心理的状況（慌てていた・思い込み等） ・連携

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
48	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	手術室で膀胱留置カテーテル挿入の介助を行ったのは外回り看護師ではなく応援に来ていた別の看護師であった。挿入時はカテーテルの根元まで挿入されたが尿の流出は見られず医師に報告するも固定水を入れてもよいと指示があったため固定水を注入した。固定水は抵抗なくスムーズに注入されている。その後，介助者から外回り看護師に尿の流出がなかったが固定水を注入したことは伝わっていない。手術終了後も外回り看護師は尿量の確認はせず病棟看護師へ手術の申し送りを行った。（尿量の申し送りはなかった） 病棟へ帰室後（16：30頃）日勤看護師から準夜看護師へ申し送りがあったが，尿量についての申し送りはなかった。準夜帯での尿測時には0mlと記録されているがそのまま深夜勤務者へも申し送りがなかった。深夜勤務者は交代後ベッドサイドに行ってウロバックの中を見た時に空であったが23時の尿測後なので入ってないのかと思い様子を見た。2時の巡回時にも空であったため当直医に報告し診察を依頼する。膀胱留置カテーテルを一旦抜去しようと固定水を抜くと尿道口より血液の流出がみられた（約200mL）。何度か膀胱留置カテーテルの再挿入を試みるが入らず泌尿器科当直医へ連絡し膀胱留置カテーテル16Frを留置してもらい一気に700mLの尿流出（黄褐色尿）がみられる。1週間は留置のままとして泌尿器科の診察となる予定となる。膀胱留置カテーテルは抜去となりその後の自排尿はスムーズにみられ血尿もみられていない。	・膀胱留置カテーテルを挿入後，尿の流出を確認する前に介助者に蒸留水の注入を指示したこと。 ・尿道内でバルーンに蒸留水を注入した場合には通常シリンジに抵抗を感じるが，介助者（手術室看護師）がシリンジの抵抗を感じることができなかったこと（抵抗感の有無を確認した医師に対して「抵抗なし」と回答した）。 ・発見が遅れたことの要因として，申し送り・情報伝達の不備，留置後の観察が不十分であった。	・膀胱留置カテーテルを使用する際，バルーンに蒸留水を注入する前に必ず尿の流出を確認する。 ・尿の流出が確認できるまで介助者はバルーンに蒸留水を注入しない。 ・蒸留水注入の際，シリンジに抵抗を感じるときには注入を行わない。 ・膀胱留置カテーテル挿入から発見まで12時間以上経過しており，看護師は乏尿・無尿がみられた場合には直ちに医師に報告することを徹底する。 ・局麻用手術記録用紙の見直し（膀胱留置カテーテルの記載欄に尿量記載部分がない） ・申し送りの仕方の検討 ・術後患者の観察を基本通り行う。	・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った ・連携

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
49	障害なし	不明	泉工医科工業	手術終了後、４人で患者を手術台からベッドへ移動しようとした。 その際１名の看護師が胸腔ドレーンを左手で持ち、右手で患者を押すかたちで移動した。 移動したとき胸腔ドレーンを持っていた看護師の白衣にドレーンのフックが引っかかりドレーンが抜けてしまった。	胸腔ドレーンの保持と患者の移動と多重作業を同時に行ったため、患者の移動に意識が集中してしまいドレーン位置確認が不十分であった。 患者周囲の安全確認をしていなかった。	1．移動には十分な人手を集め、胸腔ドレーン等重要なドレーン類の保持、移動は一人の担当者を決め、同時に他の作業を行わない。 2．ドレーン、チューブ、ルート類など患者周囲の安全確認を声かけ合い実施する。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
50	障害なし	不明	不明	胸腔ドレーンのバックを換えるときに水の入っていないバックをつないだ。医師がすぐに発見して水を入れた。	確認が不足した。記憶がないくらいに繁忙であり他者の援助をうけるべきところを受けなかった。	接続時に必ず確認する。 繁忙時にはリーダー看護師、医師に伝え、援助を依頼する。	・確認が不十分であった ・勤務状況
51	障害残存の可能性なし	マイクロニードルセルジンガー　キット	日本コヴィディエン	胸水が減少したためカテーテルを抜去しようとしたところ断裂し、一部が体内に遺残した。最終的に手術室で局所麻酔下で抜去した。	ドレーン用カテーテルは硬く患者に負担がかかるので、硬くない中心静脈カテーテルを使用。ドレーン不良にならないようカテーテルに穴を開けたため強度が不足したと考えられる。	医療用具を改造することは非常に危険な行為であるため、病院全てに改造禁止の文書を発した.	・判断に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
52	障害なし	不明	不明	カテラン針にて試験穿刺後、ハッピーキャス18Gで本穿刺を施行した。本穿針時に少量の血液が吸引されたため、他臓器の損傷も考慮して一時引き抜き、再度穿刺を試みた。再穿刺時は血液の吸引はなく、膿瘍腔へ8Frピッグテールカテーテルを留置してドレナージ術を終了した。 ドレナージ術直後、患者にはあくびがみられ、意識レベルの低下、呼吸回数の低下、血圧の低下（70/-）が認められた。即時にベッドサイドにて超音波検査を施行、約1～2cm程度の心嚢内液体貯留を認め心タンポナーデとの判断のもと、ベッドサイドにて超音波ガイド下での心嚢ドレナージを施行した。約80mlの血液が引かれ、患者の血圧は上昇、全身状態の改善がみられた。全身状態の管理目的にICU入室としたが、その後、心嚢内からの血液流出は極少量で経過、心嚢チューブを抜去した。呼吸・循環状態も膿瘍ドレナージにより改善がみられ、同日ICUを退室した。その後も順調に回復がみられ、近日中に退院予定である。	安全のため超音波ガイド下に膿瘍ドレナージ術を施行した。経皮的ドレナージ術は熟達しているものが施行しても、一定の確率で合併症としての他臓器損傷が起こりうる手技である。今回も合併症を意識しながらドレナージ手技を施行した。施行後は、合併症の発生も考慮し全身状態の観察をおこなった。 またドレナージ術に立ち会えるスタッフが多い時間を選択した。	全身状態がゆるすのであれば、今後はX線透視検査を併用してのドレナージ手技も考慮する必要があるか。超音波ガイドに加えてX線透視検査を併用することにより、穿刺方法は1ステップ法、2ステップ法のいずれも可能となり、手技の選択枝が増える。 合併症が起こりうる治療・手技については、出来る限り時間をかけて御家族・御本人に説明をしている。緊急時に、十分に納得のいく病状説明が、かつ円滑に出来るように、普段、より細やかな病状説明をするよう心がけたい。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
53	障害残存の可能性なし	不明	不明	僧帽弁閉鎖不全症に対して僧帽弁形成術を施行し右胸腔ドレーンを留置したが、エアリークが持続し胸部X線で気胸を認めた。20frのトロッカーカテーテルを追加挿入したが、その後もエアリークが持続し、さらに他のドレーンからの出血が増加した。再開胸したところ、術後に追加挿入したトロッカーカテーテルが肺の一部損傷し、同部位から出血・エアリークを認めたため、損傷部位を修復・止血した。	胸腔ドレーン挿入に伴う肺損傷は一定頻度で発生する合併症である、当院では挿入時の臓器損傷を避けるため、ケリー鉗子を用いて胸壁・胸膜を確実に開放した後、トロッカーカテーテルの内筒を抜いて外筒のみを胸腔内に挿入している。本症例では、人工呼吸器を用いた陽圧換気中に手技を実施したことが損傷原因の可能性がある。	陽圧換気中に実施する場合は、PEEPを下げるなどしてからカテーテルを挿入する。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
54	障害残存の可能性がある（低い）	不明	不明	S状結腸癌にて手術施行。術時留置したドレンを抜去試みるも固定されており困難。透視下に施行するも不可。CF下に確認。固定する物質がないこと確認したのち抜去したところ腸管に損傷が見つかった。	CFでの確認は肛門近傍のため静止像として確認することが困難で十分な視認ができていなかった。	抵抗ある際にはその原因を十分確認すべきであった。	・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった
55	障害残存の可能性なし	不明	不明	1.2年半前、右腎癌腹腔鏡下腎部分切除術を施行。術後右後腹膜に8mmのドレーンを留置 2.2日後ドレーンを抜去。当時の医師と看護師の記録があり。 3.術後定期検査のため半年ごと外来受診。腹部CTを撮影していたが気づかず。腹部にちくちくした痛みがあるという訴えはあったが、部位は移動しており、もともと両腎にある結石の影響であると判断していた 4.2年半後、両側腹部、下腹部の痛みがあったため、他の病院でCTを施行したところ、線状陰影の指摘あり、当院に受診 5.KUBを試行し、術前CTをさかのぼり確認したところ、留置したドレーンの一部と判明した。 6.感染兆候なく緊急の処置を必要とする状況ではないこと、事実状況についてを患者に説明。 7.後日、委員会検証後に患者と家族に来ていただき、シリコンのドレーンが15cmほど体内に残っている状況であることを伝え、抜去術をさせていただきたいという病院の方針を説明。 8.現在苦痛症状はあまりなく、患者の都合を考慮し、1ヵ月後に入院して抜去することになった。	1.ドレーン抜去時に、切断されて一部が体内に遺残したものと思われる。 2.長さを見れば明白なはずだが、確認が不十分だった。 3.ドレーン抜去したということは当時の医師、看護師が記録している。 4.単純写真は術後翌日に一度撮影しているが、ドレーン抜去後には撮影していない。 5.CTは術後3回実施しており、院外にも読影にだしているが気がつかなかった。 6.腹部がちくちくするという訴えは何度かあったが、結石によるものだと判断していた。	挿入したドレーンの抜去状態を複数で確認を徹底する。	・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
56	障害残存の可能性がある（低い）	不明	東郷メディキット	上記目的で、消化器外科医にて右側肋間より透析穿刺針（ハッピーキャス）を留置した。以後腹腔内への尿の流出は減少した。 翌日、心電図の異常あり（テント上T波）エコー上水腎症は軽度であったがこのまま腹腔内に尿流出させておくリスクを考慮し、夜間に腎瘻再造設を施行。その後腹膜刺激症状は改善、腹腔ドレーンからの排液も減少し、4日後、腹腔ドレーン抜去予定であったが、未明に自然脱落ありガーゼをとったところ脱落したドレーンが発見された。ドレーンの先端は4cmほど欠損があった。CTにて腹壁にカテーテルが残存していることを確認。家族、患者への説明後、腹腔鏡下での異物摘出術を施行された。	・本来の使用目的でない機材を使用してドレーンを留置した。 ・ハッピーキャスは材質としては硬く、呼吸等により繰り返し折れ曲がったことで自然に破断したものと考えられる。	腹水を採取する際に、ハッピーキャスは適当な長さと太さがあり、多用される傾向にある。 長期留置においては今回のような自然破談するリスクがあるため、せめて単回使用ににとどめる。	・判断に誤りがあった
57	障害残存の可能性なし	シラスコン脳室ドレーン・閉鎖式排液バッグ	カネカ	執刀医が脳室ドレーンを嚢胞内に留置した。脳外科助手の指示のもと、閉鎖式バックの指示を受け、手術終了直前に器械出し看護師が閉鎖式バックを接続し（19:30）手術終了。問題なく抜管したが（19:55）抜管後より、呼吸状態悪化した（19:57）。閉鎖式バックが床に落ちているのを主治医が発見。排液バッグ480mlであった。主治医から執刀医へ報告し、患者は再挿管となり、頭部エックス線撮影、頭部CT実施。急性硬膜外血腫を認め、緊急開頭血腫除去術となる。	看護師は ・ドレーンを患者の胸のところに置いたが見えていなかったため、落下したことにも気付かず、そのまま時間が経過し、落差が生じたため排液量が増加してしまった。 ・夜勤帯で勤務終了時間が迫っていたため、片付けをすることに集中していた。 医師は ・抜管後より、呼吸状態悪化したためドレーンの接続後の確認を行なわなかった。	・ドレーンとバックを接続する際は医師が行ない接続部はクランプする。 ・手術終了後バックがベッドから落下しないように前胸部でテープ固定し見えるように管理する。 ・患者が病棟ベッドへ移乗した後は頭の横に置きバックが確認できるようにしておく。 ・接続後ドレーンがクランプされているか医師と看護師が共に声出し確認を行なう。 ・ドレーン類クランプの時期、確認時期を医師とともにポスターを作成し周知した。シラスコンドレーンの勉強会を行った。	・観察が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
58	障害残存の可能性なし	不明	不明	上記手術後3日目のドレーンチューブ抜去中，肘関節のSBドレーンチューブが途中で切れて創部内に残った。チューブが創部内で何かに引っかかったと思われ，居所麻酔科において遺残ドレーンを抜去した。	筋層と皮下で場所をずらしてドレーンチューブを通していた。その部分が複雑になって，その後の腱膜縫合の際に一緒にチューブを縫い込んでいた。	チューブの経路はなるべくストレートになるようにし，術中に縫い込みされていないかどうかを確認するようにする。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った
59	障害なし	SBバック	秋田住友ベーク	持続吸引ドレーン抜去の際に先端部が破損し，体内に残存した事例。患者は，交通事故による多発外傷で，本院に救急搬送され，集中管理で救命処置を行った。患者状態が改善したことから，頸椎損傷に対して後頭頸椎固定術を施行。持続吸引ドレーンを留置し，手術を終了した。術後２日目，ドレーンからの出血量が減少したため，ドレーンを抜去しようとした際，先端部が破損し，体内に残存した。その後の経過は良好で，患者は，リハビリ目的で他院に転院した。	明らかな原因は不明であるが，筋層を縫合する際にドレーンに糸が掛かったことや組織にドレーンが引っ掛かったことが考えられた。 ドレーンを確認しながら縫合したつもりであったが、確認が不十分であった。また、閉創の最後にドレーンがひっかかっていないかの確認をしていなかった。	ドレーン留置の際は，今以上に慎重に周囲の確認を行うことを心掛け，実施する。	・確認が不十分であった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
60	障害残存の可能性がある（低い）	J-VAC ドレナージシステム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	全身麻酔下で左高位精巣摘除術を施行、放射線療法後、高度の癒着を認めたが、予定どおり左精巣と精索を摘出し手術は終了した。なお癒着剥離部からの浸出液を考慮して皮下に10FrJVACドレーンを留置した。術後3日目にドレーン廃液30mL程度となったため抜去を試みるも抜去できず。ドレーン刺入部近傍の皮膚縫合ステープラーを2つ外してみたが、やはり抜去不可であった。皮下縫合時（3-0バイクリル）に皮下ドレーンを縫い込んだ可能性を考え、縫合糸の張力が弱くなる2-3週間を目処に待つこととした。なおドレーン自然抜去も可と考え、ドレーン固定糸は外したままとしておいた。術後8日目、トイレに行った際にドレーンが抜けていることに患者本人が気づき看護師に報告。ドレーンは刺入部近傍で断裂の状態。刺入部からドレーン確認不可。腹部X-P写真にてドレーンの体内遺残を確認した。ドレーン抜去部位は翌日には閉鎖。術創を含めて感染兆候を認めなかった。体内に遺残したドレーンは異物であり、感染源にもなるため、摘出すべきものであることを患者、家族に説明し、手術室にて全身麻酔下で摘出を行った。前回の皮膚切開のドレーン刺入部に近い部位を3cm程度切開して、皮下を剥離、ドレーンを確認した。把持するも抵抗あり。その足側の皮下縫合糸を切断したところスムースに抜去可能であった。皮下、真皮縫合して手術は終了とした。術後X-Pにてドレーン遺残のないことを確認した。	今回遺残したドレーンの製作会社に当該ドレーンについて調査を依頼したところ、断面が凹凸であり、断面の一部に針等の鋭利な器具が貫通した際にみられる形状が認められたことから、鋭利な器具（針）によって損傷を受け、張力などの負荷が加わり破断に至った可能性が指摘された。	術中所見と併せて考えても、皮下縫合時にドレーンを縫い込み、また損傷を与えたことで張力がかかった際に断裂し、体内に遺残したものと考えられた。今後、ドレーン留置時の縫合の際には更なる注意を払うとともに、院内に事例として報告し、同様の事例が起こらないよう注意喚起を行う。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
61	不明	ペリフィックス	ビー・ブラウンエースクラップ	医師A（専攻医，3年目）が麻酔を担当し、コンサルト対応医師として医師B（麻酔科専門医，8年目）が上級医としてついた。医師Aが処置を開始（医師Bはいない）し、患者を右側臥位とした。L1/2・正中より硬膜外針を穿刺しカテーテル留置を試みたが、留置の際に右大腿部の放散痛を訴えたため、カテーテルのみを抜去、その後硬膜外針を皮下まで引き抜いた。カテーテル抜去の際に軽度の抵抗を認めた。カテーテルに折れぐせがないか確認するため10cmのマーキング部位周辺の確認は行ったが、カテーテル先端の確認は行わなかった。 再度同部位から穿刺し、カテーテル留置を試みたが、カテーテル留置の際右腰部の放散痛を訴えたため、同様にカテーテルのみを抜去した。その際も軽度の抵抗を認めた。この時も折れぐせは確認したが、カテーテル先端の確認は行わなかった。その後硬膜外針を皮下まで引き抜いた。 再再度硬膜外針を硬膜外腔まで進め、カテーテル留置を試みたが、今度は左鼠径部の放散痛を訴えた。この時，状況を把握するために医師Bが手術室に訪れ，カテーテルと硬膜外針を同時に抜去するように指導し，医師Aは硬膜外針と共にカテーテルを抜去した。その際も軽度の抵抗を認めた。4回目は医師を交代し、傍正中より穿刺、カテーテルを留置しようとしたが、その際カテーテルの先端2cm程度が切断されていることに気づいた。直ちに下肢の動きや痺れを確認したが、特に異常は認めなかった。テストドーズとして1%キシロカイン3cc投与し異常が無いことを確認後、新しいカテーテルを留置した。その後L3/4より脊椎麻酔を施行し、高比重マーカイン2.4ml、フェンタニル 0.2ml、モルヒネ0.15ml（10倍希釈）を投与した。10分後にレベルを確認したところTh10までの効果であったため、頭低位としてTh6までの領域の効果を確認し。レベル確認後手術開始となった。胎児娩出後、後陣痛と思われる訴えがあったが、鎮痛薬等は使用せず経過を見た。帝王切開術は大きな問題なく、手術は終了した。術後本人及び家族に今回の事象を説明し、カテーテルを抜去の上CT撮影を行い、L2の硬膜外腔左側に2cm程度のカテーテル先端と思われる異物を確認した。	硬膜外カテーテルを1回目、2回目は硬膜外針を残したままカテーテル抜くという処置を行った。3回目は取扱説明書にも記載されている正しい方法（針とカテーテルを同時に抜く）で抜去した。4回目の留置を試みようとした際に、カテーテルの先端部分が切れていることに気付いた。1回目と2回目については取扱説明書に禁忌・注意事項として紹介されている方法（針を残してカテーテルだけを抜く）で抜去しているため、1回目と2回目の処置が3回目の切断の誘因になったとも言えるが、それがどれだけの影響であったのかは確定できない。	硬膜外針を残したままカテーテルだけを引き抜くという処置は行わない（禁忌）。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
62	障害なし	血液成分分離装置用回路（コーブスペクトラ用）	テルモBCT	今回、三方活栓のバルブを患者側に切り替えないで採取を開始したため、患者からは採取ラインを通じて血液が採取され、血液は患者に戻らず回収バッグに導かれるという状態になり、採取開始約20分後、頻脈や血圧低下等、バイタル異常が見られ、薬剤投与経路を探した際に、採取した血液が患者に戻っておらず回収バッグに入っていたことが気付かれた。	本年に専任看護師が入り、末梢血幹細胞採取機器がSpectraからOptiaに変更された。同時に機器の操作が、輸血部技師からMEに移行し、成人の採取は5例程度行い問題なかったが、移行後初めての小児からの採取で、特殊なプライミングの経験に乏しかった。準備の時間に余裕もなく、慌ただしく準備する状況で、MEおよびNsは、プライミングの赤血球製剤から回路へのラインを閉じ、患者から採血を開始する際、特に指示はなく、返血のバルブの向きが回収バッグ側のままであることに気づかず、指導していた技師も未確認だった。小児科医は立ち会い、穿刺するが、回路の確認には従来携わっていなかった。回収バッグは後で遠心して赤血球を患者に返血、ないし翌日プライミングに使用する可能性があるため、冷却剤に載せ被われており、血液流入でバッグがふくらむのを見ることはできなかった。訓練不足、伝達不足が最大の要因だが、機器変更の影響もあり、Spectraは、操作全般に経験が必要だが、Optiaは操作一つごとにディスプレイに指示がでて、それを行って入力すると、機械が圧センサー等でチェックしつつ、次の行程に進むため、簡便に操作できる反面、今回の小児の採取では、輸血でのプライミング指示は出るが、以降の3方活栓のバルブ操作等は施設ごとに異なる可能性がある部分であり、Optiaからの指示は出ない。Spectraでは、小児用のマニュアルを作成していたが、Optiaは機器との対話で操作が進み、成人の採取では問題なく採取終了しており、改めてマニュアルを作成していなかったことも問題であった。	看護師、臨床工学士、輸血部臨床検査技師の各職種の担当範囲の確認を行った。赤血球プライミングを必要とする小児のマニュアルを作成し、チェックボックスで一つ一つの操作施行を確認できるようにすることとした。操作としては、返血ラインを開く際必ず回収用バッグラインをクランプすることとした。また改善策を行った後、有効に機能しているか、引き続き話し合うこととした。小児科医師・看護師と輸血部でも話し合いを持ち、経緯・要因を共有し、返血回路の確認に小児科医も加わることとなった。	・知識が不足していた・知識に誤りがあった ・勤務状況

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
63	障害なし	不明	不明	午前10時10分頃、麻酔科術回診で当該患者病棟訪室。病棟看護師も同室していた。硬膜外カテーテル留置中であったが、留置3日目になっており、本人の痛みの訴えも少なくなってきていたため抜去を提案。本人納得されたため、同室していた看護師にも伝え抜去を行った。抜去直後、経静脈的にヘパリンが投与されていることに麻酔科医が気づき、看護師に尋ねたところ前日に鼠径部血栓が見つかりフィルター留置し、ヘパリン投与が開始になっていたことが発覚。主治医に報告した。 前日術後回診時にはヘパリンは開始されておらず、当日麻酔科術後回診担当医は抗凝固薬が使用されていることはないと思い込み、ルート周辺のチェックも十分に行えていなかった。また状況がわかっている病棟看護師は同室していたが、ヘパリンの継続投与による硬膜外カテーテル抜去時の血腫の形成について知識を持っていなかった。	情報の連携不足	今回の患者に限らず術後の抗凝固を実施する患者は多く、経静脈的以外にも経皮的に投与しているケースもある。麻酔科医はカテーテル抜去時には、看護師など患者の現在の状態を知るスタッフに抗凝固の有無を確認の上、行うようにする。また主治医側には、新たに抗凝固を始める場合で麻酔科管理のカテーテルがあるときには一報頂くよう周知する。看護師の硬膜外カテーテルに関する理解不足もみうけられるため勉強会などで知識の習得を目指す。	・知識が不足していた・知識に誤りがあった ・心理的状況（慌てていた・思い込み等） ・連携
64	障害残存の可能性なし	東レ・ニューハウス プロテクト	東レ	一時的フィルターカテーテル留置時にはフィルターは第一腰椎直下に固定されていたが、留置後8日目にカテーテルが抜けかけていることが判明し、抜去が必要になった。血栓の残存はあったが、抗凝固療法で経過を見ることになった。	カテーテルの留置状況（体外に出ている部分の長さなど）に関する病棟での観察が不十分であった。観察項目の標準化ができていなかった。患者は転棟を2回しており、その際の十分な引継ぎができていなかった。	循環器内科、IVRセンター、メーカーと で協力し、IVCフィルターカテーテル管理用パンフレットを作成して周知する。	・確認が不十分であった ・観察が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
65	障害残存の可能性なし	ジンロウ	ボストン・サイエンティフィックジャパン	夕方、担当看護師にて腎瘻刺入部のパット交換し同時に固定テープの確認を行った。20:30に再度観察を行うと縫合糸が皮膚に付いた状態でチューブが抜けていた（糸をすり抜けた形）。固定していたテープも濡れてはいたが剥がれておらず皮膚に密着していた。患者は傾眠傾向にあり体動は少なく自己抜去した覚えもないとのこと。ギャジアップ時などの際、チューブに負荷がかかった可能性あり。その後透視室にて再挿入を試みるが挿入できず帰室。翌日再造設術となり左右腎瘻造設術を実施した。左の旧刺入部からの漏れ多くウロストミー用の装具使用中である。腎瘻拡張術実施しバルンタイプのチューブへの入れ替えを行う予定。	刺入部からの漏れも多く抜けやすい環境にあったため2時間ごとの観察を計画していたが今回は他の患者の食事準備などに追われ観察時間が3時間以上開いてしまった。ベッドアップや移動時にチューブにかかる圧力への配慮が不足していた可能性がある。	チーム看護師間で協力し2時間ごとの刺入部観察を実施する（浸出液の状態に応じて観察時間の短縮も検討する）。ベッドアップ時などはチューブに圧がかからないようゆとりを持たせて把持するなどの対応を行っていく。 患者は2度の造設術と今後予定されている拡張術及びバルンタイプへチューブ入れ替えなどで大変、落胆している。患者の精神面への支援にも関われるよう緩和ケアチームと協力していく。	・観察が不十分であった
66	障害なし	腎盂バルンカテーテル	クリエートメディック	腎ろう造設中の患者の排尿バック交換の際に、ペアンを使い右腎カテーテルのバルン固定注水口より身体側2cmのあたりをペアンで挟んだ。ペアンの先がずれていてかみ合わせが悪いことに気づき、ペアンを一度外した。その際、ペアンでクランプした部分から尿が漏れているのに気づいた。よく見ると、ペアンで挟んでいた辺りにピンホールの穴が開いていた。泌尿器科医にて腎ろうカテーテル入れ替えを行った。	排尿バック交換の際に、ペアンを使用したが、強く挟むとカテーテルが破損すると予測できていなかった。また、使用前にペアンが正常に操作できるか確認ができていなかった。使用したペアンはかみ合わせが悪く、無理に使用したためかカテーテルが破損してしまった。カテーテルを保護せず、挟んでしまったため破損した。	カテーテル類を鉗子で挟む時は、使用前に一度鉗子を開閉し、正常に操作できることを確認する。鉗子を使用する時には、カテーテルをガーゼで保護する。または、鉗子の先をビニールチューブ類で保護しておく。鉗子の使用は最小限とし、手でカテーテルを屈曲させて排尿バックを交換する。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
67	―	透析終了のため患者へ返血をしようとしている際、脱血ルートと生理食塩液ルートをつなぐはずが間違えて静脈圧モニターラインを外してつないでしまった。生食が出てこなかったため、ラインを確認すると間違えて接続していることに気づいた。回路が不潔になってしまったため、いつもは300mL返血するが患者へ謝罪し返血を全くせず終了した。終了時の血圧は120台。気分不快はなかったが、座位になった際、気分不快があり収縮期血圧98mmHgであった。状況を主治医へ報告、生食250mL補液指示をもらうが針は抜針してしまっていたため再度患者へ謝罪し翼状針で補液をした。病棟へ状況を説明し、状態観察を依頼した。300mLの血液を破棄することになり、気分不快、貧血になる可能性が高いため、注意が必要だった。	いつも同じようにしている手順のため、自分の緊張感がかけていた。また、午後透析との切り替え時間帯のため1人での終了が当たり前となっており、マンパワーが不足していた。	・集中して業務を行うための対策を検討する。	・確認が不十分であった ・勤務状況
68	―	緊急オンコールでCHDFを準備し開始10分後、エンドトキシン吸着の指示あり。CHDF中断し吸着のための準備を行い、開始した。血流方向が示されていたが反対方向に血液回路を装着していたが気づかなかった。翌日の他の臨床工学技士が誤接続を発見した。吸着はすでに終了していた。	急な処置の依頼で慌てており思い込んだ。	・吸着は頻回に行う処置ではないため、準備時の確認の徹底と定期的な手技の確認を行う。	・確認が不十分であった ・心理的状況（慌てていた・思い込み等）
69	―	9:45 に透析開始。終了の返血時にAVが逆に接続されていることに気付いた。医師に報告し血液検査を行った。その検査結果では、通常の血液検査とあまり変わらなかったので、そのまま終了となった。開始から終了までのチェック時にも気付かなかった。	不明	・回路を接続する際に、穿刺者は「静脈回路お願いします」、介助者は「はい、静脈回路です」と声を掛け合って接続するように取り決めた。	・確認が不十分であった
70	―	透析開始時動脈ラインと静脈ラインを間違えて逆に接続した。開始後1 時間40 分後に他の看護師が間違いを発見した。医師に確認し1時間透析を延長することになった。	穿刺者は患者との会話で注意が散漫になっていた。介助者は穿刺部位の確認まで行わなかった。透析開始後にダブルチェックを行っているが、急変した患者の対応に追われダブルチェックが遅くなった。穿刺針の色が動脈用、静脈用とも同じ色であるため区別しにくい。	・リーダーの役割を明確にし、状況判断が速やかに行えるようにした。 ・介助者の観察項目を記録用紙に追加し、誰もが同じ視点の観察を行えるように改定した。 ・記録用紙にダブルチェック時間、担当者サイン欄を設け、責任の所在を明らかにした。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
71	ー	透析準備終了後、コンソールにて確認後、穿刺開始したがコンソール上患者接続できず、ガスパージされていないことに気づく。再循環後、ガスパージ試行し再開始した。	チェックシートは確認済のサインがあり、穿刺時の再確認時コンソールにてガスパージ終了確認見落とした。	・チェックシートに沿い再確認の充実。 ・コンソールにて指差し確認の徹底。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
72	―	開始前の準備工程に入っておらず、そのまま開始操作に入ったために血液流量を上げることにより、H12（積層型ダイアライザ）シリーズの透析膜に圧がかかり、膜リークに至った。	透析開始時、準備工程になっていないかったことに気付かず、プライミング液破棄途中に準備完了状態になるが、透析液圧の上昇あり。採液スイッチで一端、透析液圧下がるが、ダイアライザのリークみられダイアライザ交換となる（ダイアライザ：AN69－4000）	・開始前の指示票チェック時に本来防げるインシデントだったが、チェックが疎かになったため起きた。 ・開始前チェックを確実に施行していく。	・確認が不十分であった
73	―	透析準備のプライミング時、ダイアライザが患者のものと違っていた。	外観の類似があった。確認不足があった。思い込みがあった。	・確認を徹底する（ダブルチェック）。	・確認が不十分であった ・心理的状況（慌てていた・思い込み等）
74	―	ダイアライザの取り違え（PES11Eαの指示をAPS08UA使用）	透析開始時の確認が不十分であった。	・準備、プライミング、タイムアウトのトリプルチェックを行っていたが、不十分であったため、準備後に他のスタッフによる確認作業をマニュアル化する。	・確認が不十分であった
75	―	血液浄化装置のダイアライザの取り違え（PES11Eαの指示をAPS08UA使用）た状態で透析を開始した。	準備・プライミング・タイムアウトのトリプルチェックによる確認を行っていたが十分に機能しなかった。	・準備・プライミング・タイムアウトのトリプルチェックに加えて、準備後に他のスタッフによる確認作業をマニュアル化する。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
76	障害なし	脊椎麻酔下に子宮頸部円錐切除術施行予定で、術中鎮静目的でプレセデックスを1バイアル2mLに生理食塩液48mLを加え、50mL（4μg／mL）に調製した。投与する際、シリンジポンプの流量を75mL／h（体重50kgのため6μg／kg／時として）するところ、設定を誤って750mL／hで投与した。患者は呼吸困難を訴え不穏となり号泣したところで、設定の間違いに気づき投与を中止し、マスク換気ののち、直ちに、全身麻酔に切り替え手術は問題なく終了した。	現シリンジポンプは、50mlシリンジ使用時の流量設定範囲は、1.0～1200.0 ml/ hとなっている（テルフージョンシリンジポンプTE-312）。小数点以下の数字は小さく、赤色表示（整数は緑色）となっており、注意喚起はされている。 しかしながら、操作ミスが起こってしまった。起こりうるヒューマンエラーであり、ダブルチェックが必要である。	機械操作時は、指差し声だし確認を徹底し、複数の医療者での相互確認徹底でエラー発生を抑制する。	・確認が不十分であった
77	障害残存の可能性がある（低い）	直腸癌術後の抗癌剤治療で14:22に主治医にて右鎖骨下ポートより生理食塩液100mLでルートキープ施行した。5mLシリンジにてフラッシュし、滴下を確認した。ポート部をテープで固定後、生理食塩液が滴下をしなくなったため、主治医にて再度5mLシリンジにてフラッシュをすると滴下を確認できた。 14:25　主治医にてアバスチン530mg＋生理食塩液100mLを100mL／hで投与開始した。 14:30　開始5分後バイタルサイン測定時ポート刺入部に縦3．5cm　横4．5cmの腫脹を確認した。腫脹確認時に主治医も訪室し刺入部確認、指示にて点滴を中止し、抗癌剤は末梢から再開する予定となった。患者よりポート刺入部の疼痛訴えあり、皮膚色異常なし、バイタルサインの変化はみられなかった。 病棟看護師長へ報告後、腫瘍内科医師、がん化学療法認定看護師、医療安全係長、薬剤師へ電話報告し 来棟した。 14:53　ポータブルにて胸部X－P撮影、画像からはカテーテルの位置ははっきりしなかった。ポート刺入部の腫脹変化なし、気分不良や胸部症状はなかった。その後、ポータブルにて12誘導心電図実施した。 16:00　カテーテルの位置を確認するために放射線科TV室でへ車椅子移送、主治医から患者へカテーテル離断について説明をした。 循環器科医師へコンサルト、当センターの血管造影装置が工事中のため2日後近医へ転院し離断したカテーテルを回収した。	・右鎖骨下ポートのカテーテルが離断していた事により、抗癌剤が皮内に漏出した。 ・フラッシュを2回して点滴の滴下を確認したが、十分な滴下速度があるか確認していなかった。 ・頚部-骨盤CT撮影をおこなったが、放射線科読影医もカテーテル離断には気付かないまま画像診断報告書の所見を記載していた。主治医より放射線科読影医にカテーテル離断の有無について問い合わせあり、再度読影した結果遊離したカテーテルが上大静脈内と右心室にあることが確認された。 ・離断したカテーテルは、1年前当センターで留置したもので、抗癌剤投与時にこのCVポートを使用をしていた。また、2-4ヶ月毎に病変の確認のための頚部-骨盤CT撮影をおこなっていた。	ポート穿刺後、医師と共に十分な滴下速度を確認してから抗癌剤治療を開始する。 滴下不良のため生理食塩液をフラッシュした際、患者が疼痛を訴えた時は穿刺部分を注意深く観察し対応する。	・判断に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
78	障害なし	午前10:30頃看護師は患者のシーツ交換を行った。シーツ交換終了後にCHD F のアラームが鳴り、ラインが屈曲していたため、ラインを正し、消音、クリア、連動スタートボタンを指差呼称を行いながら押し、監視ランプが緑であるのを確認した。15:30頃CHD F の監視の青ボタンは付いていたが、監視ランプは消えており、血液ポンプ、補液ポンプ、透析ポンプ、濾液ポンプの赤い停止ボタンとなり、看護師は、CHD F の作動が停止している状態に気づいた。CHD F ラインは分離していたため、すぐに機械を外しバスキャスラインの凝固を防いだ。ただちに臨床工学部とともに今回の検証を行ったところ、アラームが鳴り、消音、クリア、連動ストップボタンを押すと血液ポンプ、補液ポンプ、透析液ポンプ、濾液ポンプの赤い停止ボタンが付き、監視ボタンは青いままだが、監視ランプは消えた状態となり、アラームが鳴らないということがわかった。	アラームが鳴った時、消音、クリア、連動スタートボタンを押すところを連動スタートと連動ストップボタンが上下に並んでおり、消音クリア連動ストップを押してしまった可能性も否定できない。	・今回の事例をスタッフ全員に呼びかけ、注意喚起を行っていく。 ・臨床工学部へ今回の事象から簡単にストップボタンを押さないような工夫をしてもらうなどの検討をした。	・確認が不十分であった ・心理的状況（慌てていた・思い込み等）
79	障害残存の可能性なし	血液浄化療法が必要と判断し、ＣＣＵの臨床工学技士と腎臓内科担当医の応援を要請した。循環器内科研修医（当日、カテーテル待機当番）にＣＣＵでの対応を依頼していた。研修医が内頚静脈から透析用カテーテルを確保し、CHDF機器が接続された。実際の接続はCCU臨床工学技士が行い、除水設定などに関しては腎臓内科担当医が「CCUでのいつもの設定に」と具体的な量につき言及しなかったため、当科研修医が60mL／hと口頭で指示し、これをCCU臨床工学技士が機器に入力して、午後5時頃CHDFが開始された。このとき、除水設定が0．6L／h（600mL／h）となっていることに気づかなかった。午後10時半ごろに、研修医がたまたま設定間違いに気づき、除水設定を30mL／hに下げた。その時点で総除水量は3．5L程度であった。	CHDFの設定量に関して、以前は機器に付属のボードに指示医が手書きで書き込んでいたが、指示の電子化に伴い廃止されたという経緯がある。事故当時は医師が口頭で指示し、看護師がK INGのケアフローに記入していた。事故発生時に当科研修医が60mL／hと口頭で指示したが、これをCCU臨床工学技士が除水設定0．6L／h（600mL／h）で開始していたことに気付くのが遅れた。	・CHDFの設定を記入する専用のボードを作り、設定の変更などについても詳細に記入できるように工夫している。なお、このボードは医師、看護師、臨床工学技士が共通して使用しており、複数の目で確認できるようになっている。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
80	障害残存の可能性なし	専修医、臨床工学技士2 名で、前日より使用していたＣＨＤＦ 用回路、ダイアライザを新しい物へと交換するため、１７：００ より使用中の装置とは別の装置を準備をした。その後17:30 に臨床工学技士により使用中であったＣＨＤＦ 側の返血を行い、臨床工学技士により新しい装置での治療を再開した。その際、離脱した装置に設定されていた治療条件（CHDF除水速度：－60mL／h）を口頭で説明し、専修医が新しい装置への入力（CHDF除水速度：＋940mL／h）が行い、その場から3 名とも離れる。その後、23：00救命救急看護師により患者の呼吸状態の悪化を発見し、CHDFの治療条件変更によるものであると気付いた。医師によりCHDF治療条件（CHDF除水速度：－400mL／h）の再設定とした。	CHDFのチェックリストを見て実施することを怠った。	・救命救急で使用されている「ＣＨＤＦ施行時のチェックリスト」を使用した書面で設定値の確認を行う。 ・入力者とは別のものによるダブルチェックを徹底していく。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
81	障害なし	患者はIP憎悪のため、右鼠径からHDカテーテル挿入し、21：30よりPMX（ポリミキシンB固定化カラム）開始した。体位によって返血圧上昇アラームが数回作動し、その都度体位をなおし、アラームを解除していた。翌日8：00頃に体位変換した際に、返血圧上限でアラームが鳴り、受け持ち看護師Aが下肢の屈曲を解除し、機械パネルのボタンを消音→クリアー→連動スタートを押した（この記憶は定かではない）。監視ランプがオレンジ→緑に変わったことを確認し、別の作業に移った。その後日勤に引き継いだが、9：40に担当医師Xがラウンドした際に、機械が停止しているのを発見した。どの時点から停止していたかは不明であるが、ライン内はすでに血液が血漿化した状態であった（メーカーにアラーム警報履歴を確認中であるが、8：00の体位変換から停止していた可能性が高い）。血栓形成の可能性あり、すぐに機械を外す予定であった。医師Bがその場を数分離れた間に、日勤看護師Cはポンプが停止したままだと困ると思い（停止してすぐの状態であると思ったとのこと）、すぐにスタートボタンを押してしまった。その場にいた別の医師Yが発見し、すぐに機械を停止した。すぐに機械を外し、PMX（ポリミキシンB固定化カラム）終了した。スタートボタンを押した直後に医師Yが制止したため血栓混入の可能性は低く、状態も安定しているが、経過を追って観察した。	CHDF中はチェックリストで作動チェックしているが、PMX（ポリミキシンB固定化カラム）に関してはチェックリストは以前から使用していなかった。そのため、1時間毎のポンプ動作チェックをしていないため、ポンプの停止に気付かず、緑ランプが点灯していたため、看護師は作動していると思い込んでいた。器械の特徴として警報発生時にブザー停止を押し、クリアボタンを押すと器械が作動していなくても、パトロールランプが点いている状況があるため、「連動スタート押しましたか」というテープを機械に貼り付けていたが確認が不十分であった。	・PMX（ポリミキシンB固定化カラム）時もCHDFと同様のチエックを行う。 ・機械の特性として、警報発生時にブザー停止を押し、クリアボタンを押してしまうと機械が作動しなくてもパトロールランプは青に点灯してしまうという危険な特徴をふまえて、アラーム作動時の確認事項、手順を臨床工学部と相談のうえ検討する。	・確認が不十分であった ・心理的状況（慌てていた・思い込み等）
82	障害残存の可能性がある（低い）	心筋梗塞バイパス術後、人工呼吸器にて呼吸管理中の患者。急性腎不全に対してCHDFを施行する際、抗凝固薬としてフサンを選択した。シリンジポンプの接続を確認しないまま透析開始とした際、約150mgのフサンが短時間に投与されてしまった。直後のACT延長を認めたが、1時間後には目標値となった。その間出血の増加等は認めなかった。	他の人が準備したCHDF施行する際、抗凝固薬を投与するためのシリンジポンプの接続を確認しなかった。	・自分で再度確認する必要がある。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
83	障害残存の可能性がある（低い）	送血脱血管をFLDカテーテルに接続し透析治療を開始した。抗凝固剤としてフサン20mL（200mg)を使用していた。9：30頃フサンの持続注入装置の固定が不十分だったので器械よりはずしたところ一気に血液回路に引き込まれてしまった。患者の血圧が低下し治療前の血圧が150／71mmHgであったがフサン200mg注入されてBP108/ 66mmHgに低下し患者も顔面のほてりを訴えた。9：35よりエホチールを5mg／hで注入し血圧維持に努めた。尚、ACTは377であった。除水を一時中止し送血量も減少させ経過観察していたが10：15頃より血圧が66／45～150／71mmHg、脈拍120回／分のため生食を注入した受け持ち看護師が医師に電話連絡した。10:20 頃よりノイアート1500単位を滴下し血圧93／57～150／71mmHg、脈拍97回／分となり10：35頃よりイノバン9mg / hで持続注入し血圧維持に努めたが血圧が80から90台、脈拍110から120台で推移し血圧維持困難のため11：20透析中止となった。透析終了後の血圧109／77mmHg、脈拍118回／分、ACT134であった。	当事者の知識と技術不足のため発生した。	・抗凝固剤入りシリンジを注入装置より外すときにはチューブを鉗子で止めてから外す。	・知識が不足していた・知識に誤りがあった
84	障害なし	9：30入室時体重測定を行い、51kg、適正体重49．7kg で体重増加1．3kg を0．3kg と記入し、除水量を0．5リットルと設定し透析開始した。穿刺を実施した看護師Aとともに1 回目の機械チェックを行った。開始15 分後の2 回目チェックは1 回目チェックを行った者と異なる者が行う取り決めになっていたが、他のスタッフは、入院患者の入室が重なり、2回目チェックも当事者ひとりで実施した。14時透析終了後の体重測定で、体重増加の値が違うことに看護師Bが気づいて発見した。透析中、透析後のバイタルサインに変化はなかった。患者に十分除水できなかったことを説明し謝罪した。透析は、次回の透析日に行うこととなった。	ルールが守られていなかった。入院患者の入室時間が重なり、スタッフそれぞれが対応しており、連携ができていなかった。	・マニュアルの再検討する（ダブルチェックについて）。 ・入院患者入室時間の検討する。	・確認が不十分であった ・記録等の記載

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
85	障害残存の可能性がある（低い）	医師は手術終了後、はさみを使用してドレープを剥がす際に、シースが浮いてきているのを確認した。産婦人科医師が大腿動脈に入っていた4Frシースを切断。断端を探すも見つからず、研修医が出血部位を抑えていた。心臓外科医師をコールし、対応した。シース断端が見つからないため、皮膚切開して、動静脈を露出し、動脈を切開して動脈内よりカテーテルを抜去した。結局、患者の帰室は1時間ほど遅くなった。	ドレープがシースに張り付いていて、はさみで処理していた際に、確認を誤り、切断してしまった。また、最初のドレープ等のセッティングに問題があった可能性が考えられる。	・ドレープを剥がす際は不用意にはさみを使用しない。	・確認が不十分であった
86	障害なし	牽引の午後の包帯の巻き直しの際、看護師は、右大腿にできた水疱の保護のため貼付していたエレバンフィルムの剥がれた部分をエ作用はさみで切除した。母親に大腿部を押さえておいてもらい施行したが、児の下肢が不意に動いてしまい、2mm程度浅く薄皮を切ってしまった。当初は軽度血が滲んでいたが、拭き取るだけですぐに止血できる。その後、経過観察するが、本人の機嫌もいつもと変らず、痛がる様子もなかった。	はさみで切る際に、剥がれていた部分が少なすぎて、介助者の指の上で切ることができなかったため、直接はさみで切ってしまった。母親に大腿を押さえてもらってはいたが、児の下肢が不意に動くかもしれないという予測ができていなかった。	・基本的に、直接患者へはさみを使う作業をしない。 ・エレバンフィルムは剥がれていたら切るのではなく、全部剥がして貼り替えるようにする。	・確認が不十分であった
87	障害なし	医師は救急搬送された患者の衣服をはさみで裁断した際に、誤って左上腕の皮下組織まで刃が及び、約5cm程度、深さは5mm程度の切創を形成してしまった。切創は筋層には達さず、速やかに消毒、洗浄を行い、外科医師に診察依頼、受傷は筋層に達していないこと、また神経学的に異常が無いことを確認した。そのため患者本人および家族に対し、経過説明および処置に関して説明し同意頂いたうえ、洗浄し、5針縫合処置を行った。	衣服を裁断するときの医師の注意不足。患者の意識レベルはやや低下しており、軽度の気道狭窄音は聴取していたが、バイタルも安定しており、衣服を脱がせる余裕はあったのではないかと思われた。	・衣服を脱がせる余裕はある場合などの状況を判断して処置を行う。 ・はさみを使用する場合は、切傷に注意する。 ・処置を急ぐ目的で衣服裁断する場合は患者の状態を考慮し行う。	・確認が不十分であった
88	障害残存の可能性なし	看護師は、患者の持参した電気シェーバーでは剃れないほどに髭が伸びていたため、看護師は眼科用はさみで患者の髭を切った。髭の処置中に、誤って患者の皮膚を2カ所切ってしまった。看護師は主治医に報告し、経過観察との指示を受けた。切創にビジダームを貼付して保護した。	不適切な器具を使用した。また、1回目の切創形成時にはさみの使用を中止しなかった。	・バリカン等、適切な器具を用いて髭の処理を行う。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（医療事故）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
89	障害なし	麻酔科医が右内頸静脈に中心静脈カテーテルを留置した。中心静脈カテーテルがほぼ自然抜去され、刺入部の硬結・発赤・悪臭を認めたため、カテーテル感染を疑い、留置後１１日目に抜去した。皮膚に縫合された固定糸の根元を抜糸用はさみで切断する際、中心静脈カテーテルが切断されたことが判明した。カテーテルの断裂・遺残を疑い、胸部・頸部エックス線写真を撮影し、右内頸部の皮下領域に中心静脈カテーテルの先端が存在するのを確認した。心臓血管外科・循環器内科にコンサルトし、頸部超音波エコーでカテーテル先端が右内頸静脈血管内に存在しないことを確認した上で、心臓血管外科医執刀にて手術室で局所麻酔下に皮膚小切開（１．５cm）を行い、超音波ガイド下にカテーテルの位置を検索し、遺残カテーテル（４．５cm）を抜去した。カテーテル先端は血管内に認めず、皮下組織に存在した。	縫合糸の固定位置と中心静脈カテーテルの刺入部が非常に近い位置にあり、縫合糸を切断する際にカテーテルも切断した可能性がある。刺入部位が発赤していたことで、視野の確保が不十分であった。メーカーからの報告では、カテーテルの破断した断面は、顕微鏡下において、鋭利なもので破断した部分とちぎれた部分があることが判明していることから、縫合糸を抜糸用はさみで切断する際、刃先がカテーテルに当たった可能性が考えられる。	・中心静脈カテーテル抜去時は縫合糸とカテーテルの位置を充分に確認し、慎重に操作する。 ・中心静脈カテーテル抜去後のカテーテル先端の長さ、形状の確認を必ず行う。 ・中心静脈カテーテル刺入部位の観察を定期的に行い、感染兆候を疑う場合はCVカテーテル抜去の判断を早目に行う。	・確認が不十分であった
90	障害残存の可能性なし	医師は、Ｖ－Ｐシャント再建術に腹腔チューブを通す皮下トンネル作成中、耳介後部よりパッサー先端が出たため、その創部を縫合するために耳介周囲の覆布、ドレープをはさみで切った。その際に、耳介部１．５cm切傷した。	覆布、ドレープをはさみで切る際に、慎重に行っていたが注意がたりなかった。	・覆布、ドレープの上から耳の位置を確認する。 ・覆布、ドレープを持ち上げて、数ミリずつ慎重に切っていく。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（その他）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
91	障害なし	指導の臨床工学技士が穿刺後、当事者が透析を開始するために穿刺針と繋がった延長チューブにロック式透析回路チューブを接続し、目視によるロック部からの出血や回路外れがないか確認した。患者のバイタルと静脈圧を見ながら徐々に血流をあげ200mL／minで透析を開始した。開始後、穿刺針が抜けないために回路を腕に固定している途中で、ロックされた接続部に触れたとき、接続が緩かったため、返血側穿刺針の延長チューブと透析回路チューブのロック式穿刺部が外れて出血が起こった。回路外れによる静脈圧低下アラームが鳴り、透析機械は停止した。すぐに指導の臨床工学技士が接続が外れた穿刺針延長チューブと返血側回路を接続し、再び透析を開始した。滅菌シートに直径10cm程度の出血におさえることができた。その後透析中は患者の意識レベル、バイタルともに安定しており3時間半の透析を行った。	穿刺針の延長チューブと透析回路チューブのロックが不充分であったのに、開始する際、静脈圧を見て血流量を上げていく中で接続部を目視だけの確認で開始し、接続部ロックを直接触れることでの接続不良の確認を怠った。透析回路の構造の知識不足による思いこみがあった。	・透析開始前の回路接続の際、延長チューブと透析回路チューブをしっかり差し込みロックをする。 ・ロックをするときにはしっかりチューブの接続が緩くないか、簡単に外れないかを確認する。 ・透析開始後、静脈圧の急激な上昇や低下がないか確認し、看護師と穿刺針と透析回路を患者の腕に固定する際、再びロックがされているか、接続不良による血液の漏れや回路外れがないか確認をする。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（その他）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
92	死亡	定期透析日に通常通りの条件にて、担当看護師Aが回路を接続し透析を9時42分に開始した。透析前はいつもと状態に変化はなかった。（体重プラス0．8Kg入室UFR250開始時、BP130－140／70－80mmHg）事故発生当時の職員配置状況は、看護師5名、臨床工学技士1名、看護補助者1名に対して、患者は24名（入院8名、外来16名）であり、通常の人員より看護師は1名多い配置状況であった。9時57分透析装置の静脈圧下限警報アラームが鳴ったことから、リーダー看護師Bが確認に行った。静脈圧が陰圧になっていたことから、まず脱血不良がないことを確認、その後カテーテル挿入部を確認するため布団を首元までめくり、透析カテーテル接続部を保護したガーゼに異常がないことを確認したうえで透析を再開した。その直後静脈圧が60台まで上昇したのを確認した。普段から日により静脈圧変動が大きく、患者はカテーテル使用の透析であること、またQB100であることから、静脈圧60台は妥当であると判断しその場を離れた。その際、アラームの経過について担当看護師Aに状況報告はしていなかった。10時07分担当看護師Aが、隣のベッドの透析装置のアラームが鳴ったことを確認に行った際、事故当該患者の顔面が蒼白になっているのに気がついた。 透析装置を確認すると静脈圧が陰性に傾いていたが、アラームは作動していなかった。布団をめくって回路を確認したところ、カテーテルと透析ルートの接続部が外れ、多量の出血をしていることを発見した。	事故原因の主因は、透析中に透析カテーテルの接続部が外れてしまったことである。これに関しては接続部のロック（ルアーロック）が十分でなかったと推測される。そのため患者の体動等で接続部に力がかかった際に接続が外れてしまったと考えられる。また、回路の接続が外れたにもかかわらず、透析装置のアラームが作動せず、回路が停止しなかったことも原因として挙げられる。透析カテーテルの接続部のロックが不十分であった要因として、過去にカテーテルとの接続ロック部分が外れなくなってしまった事があり、「きつく回さないようにしてください。」と医師に口頭で指示されたことがあげられる。確かに接続部が外れなくなるとカテーテルを入れ替える必要があり、患者に負担をかける面はある。しかし、接続部が外れてしまうことと、外れなくなってしまうことでは、起こった場合の生命に対する危険性は、外れてしまう方が高いのは明らかである。「きつく回さないように」という指示が文章化されたものではなく、また患者に使用されていた透析カテーテルの接続ロック部分が外れなくなってもカテーテル自体を入れ替える必要がなく、回路の部分だけ交換可能なものであったことが周知されていれば、このような誤った認識がスタッフの間に共有されることはなかったと考えられる。 透析装置のアラームが作動しなかったことに関しては、装置の限界もあるが、それに加えてスタッフにアラームの設定に対する知識が不足していたことも関与していると思われる。アラームの設定の基準点は透析再開後1分の静脈圧となる。したがって再開後1分の段階ですでに静脈圧が異常値を示していれば、回路の接続が外れて静脈圧が陰圧になってもアラームは作動しない。したがって透析再開後1分は監視しアラームの基準点が問題のない値であることを確認する必要があるが、設定に対する知識が不足し、基準点の確認がされていなかった。そのためにカテーテル接続部が外れてもアラームが作動しなかったと考えられる。	・カテーテルとの接続のロックを確実に行う。スタッフにロックがきつすぎて外れないことよりロックがゆるくて外れてしまうことのほうが危険性が高いという認識を周知徹底させる。更に手順やマニュアルに具体的にロックのかけ方を記載し実施する。 ・透析装置のアラームが鳴った際の対応について、特にルートの目視確認について手順やマニュアルに具体的に記載し実施する。またカテーテルを用いて透析を行う場合のラインの固定方法についても再検討し、同様に手順やマニュアルに具体的に記載し実施する。 ・透析再開後のアラームの設定に関しての仕組を周知徹底させる。再開1分後の静脈圧を確認する。あるいは基準点（中点）が異常なく設定されていることを確認する手順を明確にし、手順やマニュアルに具体的に記載し実施する。 ・新しく導入された透析装置や医療材料品の取り扱いについては医師、臨床工学技士、看護職員等の複数の職種で認識を共有し、定期的な勉強会を開催する。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（その他）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
93	障害残存の可能性なし	朝9時45 分、LDL吸着治療を開始した。約1時間半経過した時点で、担当の臨床工学技士が還流液（生食3リットル）の量が異様に減っている事に気づいた。患者は胸部から腹部にかけての息苦しさを訴えていた。担当の臨床工学技士は応援の臨床工学技士を2名呼び、原因を探しているとプライミングと回収時しか開けることの無いラインのクランプが開いているのに気がついた。この時点で既に3リットルの還流液は患者の体内に注入されてしまっていた。また、ポンプを停止した事により血液が生理食塩液パックに逆流してきた。看護主任が異変に気づき、上司へ直ぐに連絡するよう助言した。また同時に医師に報告した。	吸着治療に関連した事故は発生したことが無いため、通常透析のような第三者による準備チェック、機器チェックなど段階的なチェックはシステムになっていなかった。結果、液切れ警報が鳴るまで事故発見が遅れてしまった。特殊治療に関して臨床工学技士間で勉強・訓練するというシステムが無い為、臨床工学技士のクランプエラー（開けておくものという思い込み）が発生した。間違いを是正するシステムがなかった。特殊治療に対して教育・訓練・評価のシステムが無い為、理解度を十分把握できていない状況で治療を任せた。また異常発生時の対応についても知識が不足している状況であった。結果、初期の対応にあたった3名の臨床工学技士は事故の重大性を理解しておらず、適切な対応（課長、医師への連絡）をしなかった。いつ、どんな時に、誰に、報告・連絡・相談するのかについて教育が不十分であるため、この特殊治療を十分理解している人へ相談せず「相談しやすい人」に相談している。その結果、対応の遅れにつながった。事故後の対応について、事故発生の事実と患者へのダメージを判断する上で、短時間で体内へ3．6リットル注入されたことによる影響を医師の意見を聞く前に、治療を続けている。結果、事故発生から中止まで40分経過し、患者への影響を拡大させる危険性を増大させた。	・治療箋に特殊治療の場合は熟練者によるチェックと、第三者による段階的チェック（準備・器械・時間毎）欄を作成し確認する。 ・特殊治療や新規導入の治療・機器の場合は、臨床工学技士全員が勉強する機会を作る。その中で担当となった臨床工学技士へ訓練と理解度評価（数値評価・口述評価）を行い、合格基準に到達してから患者への治療を実行するというシステムを導入する。熟練者の指導のもと実行させ、一人で実施可能かどうかの最終評価をする。 ・報告・連絡・相談について優先順位を決めておく。よくありがちな「相談しやすい人」＝「年齢が近い人」「経験年数が近い人（例えば新人と新人）」という感情と、異常時の報告系統が異なることを教育し、フローチャート等で誰が見ても分かるよう明確にする。 ・治療は医師の指示のもと実施している。指示から逸脱した現状が発生した場合は、まず医師の判断を仰ぐことが重要である。医師と臨床工学技士、看護師が患者の状態と事故の状況とを確認し、早急に安全な方法をとることを最優先とする。日機装の取り扱い説明書の中に生食のラインのクランプについての注意はプライミング終了時、治療開始時、回収時の手順に記載あり。ただし、このクランプを閉め忘れると何が起こるかについては記載がないため、改善を要求している。	・心理的状況（慌てていた・思い込み等）

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（その他）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
94	障害なし	血液透析治療終了時、看護師が返血操作に入ろうとした時点で血液回路内の空気混入に気づいた。動脈チャンバーが１／５まで低下していた。回路と穿刺針がすでに離脱されており返血操作ミスか、回路側からの混入かの判断はできなかった。動脈チャンバー液面を生理食塩水で上昇させ、通常の回収操作で問題なく返血した。空気塞栓等の症状はなかった。	動脈側における液面低下より回路、穿刺針等の接続部からの空気混入が疑われたが空気混入部は同定はできなかった。しかし、文献に当該患者が使用している薬剤を確認した。また、現在の透析コンソールがマイクロエアバブルを検出できないことが緊急停止がかからないことにつながった。現在使用中の機器（NCU－５　ニプロ社製）の気泡検出能は０．０５mLと低い。	・回路の接続、液面の低下、空気の混入に関してより注意深く確認する。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（その他）

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
95	不明	急性心筋梗塞にて入院中の患者。うっ血性心不全の改善認めず、CHDFにて除水中であった。CHDFに誤って血漿交換用の膜を装着したため、血圧の低下が認められカテコールアミンを増量した。同日朝、臨床工学技士によって透析膜の違いを指摘された。朝の採血にてTP3．6、Alb1．4、PT%31、ATスリー16が認められ、アルブミン製剤、ATスリー製剤、新鮮凍結血漿の補充を行った。	ＣＨＤＦ用の膜の確認が不十分であった。	・CHDFの膜と血漿交換用の膜の保管場所を明らかに異なるところにした。	・確認が不十分であった
96	障害残存の可能性がある（低い）	穿刺直後よりQB不良あり、看護師が針先を調節し、QB200のところ150で再開したが漏血警報が発生した。同警報3 回目の際当事者が対応者として呼ばれる。確認したところ、ダイアライザ内静脈側に目視で血液を確認した。至急新規のダイアライザをプライミング後交換しHD再開、医師に報告した（特に指示なし）。しかし12：00に37．8℃まで熱発、悪寒（＋）、医師に報告し血ガス測定（K＝2．6）。13：00に38．2℃まで上昇、別の医師に報告、各種検査採血の指示があり、結果ロセフィンを点滴した。	透析開始時よりリークしたことから、ダイアライザそのものに欠陥があったものと思われる。発見後の対応として、マニュアルでは「リーク時もしくはリークの可能性がある場合は、血液の溶血の可能性があるため返血せず、血液ごと、回路、ダイアライザを一式交換すること。」となっていたが、透析液を流さないようにし、返血後、ダイアライザのみを交換していた。また、溶血確認検査も行うようになっているが、実施されていなかった。	・リーク時の対応についてマニュアルを周知するよう、臨床工学技士間のカンファレンスで報告をした。 ・医師への報告方法についてもポイントを明確に報告するよう指導した。	・知識が不足していた・知識に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（その他）

No.	事例	調査結果
97	【内容】 脳腫瘍、水頭症にて人工呼吸器での管理が必要であり、JCS200で日常生活は全て介助が必要な患者である。体位を整えるためにベッドサイドへ行くと、右上腕外側に1× 2cmの発赤と6×6mmの水疱があるのを見つけた。熱感もあり、直ぐに冷罨法を実施、その後熱感は消失するが、発赤と水疱が残存した。 【背景・要因】 人工呼吸器の回路が接触していた。回路には加温の為電熱線が入っているため、回路そのものが保温されていた。常に回路が患者の身体には直接、接触しないようタオルをはさんでいた。約1 時間毎に訪室し体位変換などのケアを行っていた。時間ははっきりしないがタオルと回路の位置がずれ、直接接触し回路の重みも加わり発赤などの症状が出現した。患者は浮腫が全身にみとめられ、患者の皮膚が脆弱であり、十分な注意と観察ができていなかった。	・観察が不十分であった
98	【内容】 患者は、開口訓練のため歯科外来で赤外線照射を行った。当事者はパイプいすに座った患者の右側から右頚部に向けて赤外線灯を置き、患者と機器の間隔を30cmあけて照射を開始した。患者は、照射開始後眠ってしまい、赤外線灯に本来の位置より接近したため、右頚部にピンポン球大、右肩に直径4cmの水疱を形成する2度の熱傷を負った。皮膚科で軟膏処置を継続しており、頚部は壊死組織が多いということで熱傷後28日目にデブリードメントの処置が行われた。 【背景・要因】 赤外線照射時患者は座位で行うが椅子は折り畳み式のパイプいすを使用していたため、患者が眠ってしまったりして動いたときは容易に体位が変わり赤外線灯との距離が保てない状態であった。赤外線灯が歯科診療台の近くに設置されているため、プライバシー保護の目的でカーテンを取り付けているので、眠ってしまった患者を発見することができなかった。患者の照射を始めたことを医師が外来看護師に伝えていなかったため、看護師が様子を見に来なかった。	・確認が不十分であった ・連携
99	【内容】 全身麻酔下左下肢矯正骨切り術を施行した後病棟に帰室した直後、病棟処置室にて下肢ギプスの側面に割を入れた（骨切り術後であり、今後予測される下肢の腫脹に対する予防的処置にて）。超音波式ギプスカッタを使用したが、その際、左外踝に熱傷を与えた。1週間後ギプスシャーレを作成した際に熱傷に気が付いた。当初、2～3cmの水泡であったが、1か月後7mmの瘢痕となり機能的には問題ない状態となった。 【背景・要因】 ギプスの厚みに差があり部分的に切りにくい箇所があった。ギプスを切る際に患者から、熱く感じるとの訴えがあったが、正常でも多少熱く感じることがある事や、患者が若年であり、術直後であり、過敏な訴えの可能性も否定できなかった。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った